



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

KLEIZE ARAÚJO DE OLIVEIRA SOUZA

**A INFLUÊNCIA DAS AÇÕES JUDICIAIS NA INCORPORAÇÃO DE
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Salvador - BA
Abril/2017

KLEIZE ARAÚJO DE OLIVEIRA SOUZA

**A INFLUÊNCIA DAS AÇÕES JUDICIAIS NA INCORPORAÇÃO DE
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do título de doutor em Saúde Pública, área de concentração em Planificação e Gestão em Serviços de Saúde.

**Professor orientador: Luis Eugênio Portela
Fernandes de Souza**

Salvador-BA
Abril/2017

Ficha Catalográfica
Elaboração Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

S719i Souza, Kleize Araújo de Oliveira.

A influência das ações judiciais na incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde / Kleize Araújo de Oliveira Souza. -- Salvador: K.A.O.Souza, 2017.

136 f..

Orientador: Prof. Dr. Luís Eugenio Portela Fernandes de Souza.

Tese (doutorado) – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

1. Ações Judiciais em Saúde. 2. Incorporação de Tecnologias.
3. Sistema Único de Saúde. 4. Medicamentos Biológicos. I. Título.

CDU 614:34



Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva – ISC
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Kleize Araújo de Oliveira Souza

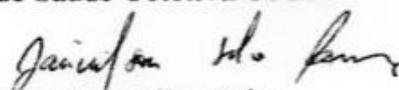
Ações judiciais em saúde e incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde.

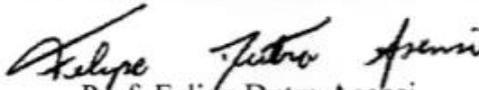
A Comissão Examinadora abaixo assinada aprova a tese, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde da Universidade Federal da Bahia.

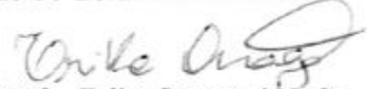
Data de defesa: 17 de abril de 2017.

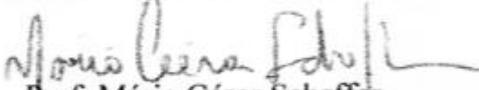
Banca Examinadora:


Prof. Luis Eugênio de Souza – Orientador
Instituto de Saúde Coletiva/UFBA


Prof. Jairnilson Silva Paim
Instituto de Saúde Coletiva/UFBA


Prof. Felipe Dutra Asensi
Universidade do Estado do Rio de Janeiro/UERJ


Profa. Erika Santos Aragão
Instituto de Saúde Coletiva/UFBA.


Prof. Mário César Scheffer
Faculdade de Medicina da USP/FMUSP

Salvador
2017

Dedico este trabalho ao meu pai, João Evangelista de Oliveira (in memoriam) que, apesar de ter nos deixado pouco tempo antes da conclusão do mesmo, acredito que, de onde ele estiver, estará sempre torcendo por mim. Amo você, pai.

Agradecimentos

Foram muitas pessoas que se envolveram durante o tempo em que estive dedicada ao doutorado, algumas mais de perto, outras mais distantes, mas tenho certeza que todas estavam na mesma torcida, emanando bons pensamentos e boas energias para que eu conseguisse chegar ao final do curso.

Primeiramente, gostaria de agradecer ao meu esposo Wagner que sempre me apoiou e me incentivou em todas as decisões que precisei tomar em prol de minha carreira profissional. Pelo companheirismo, pelo amor, pela força e por sempre acreditar em mim, mesmo nos momentos em que nem eu acreditava.

Às minhas filhas Júlia e Bia, por cada abraço apertado de despedida nos dias de viagem a Salvador e pelos gritos de comemoração quando eu retornava a nossa casa. Pelo amor puro, doce e eterno, combustível diário nesta minha trajetória.

A minha mãe Elzita, minha torcedora fiel, meu exemplo de mulher. E aos meus irmãos Keila e Jean, por todo o carinho e incentivo dispensados.

Ao professor Luis Eugênio, pelo qual possuo um grande respeito e admiração. Agradeço cada conversa, cada momento de estudo e de orientação compartilhados. Obrigada pela sua compreensão, pela sua confiança e por seu profissionalismo que será espelho para mim enquanto docente.

Ao querido professor Jairnilson Paim, pelo qual possuo um grande afeto, agradeço a cada aula que eu pude assistir, cada reunião que você conduziu, cada conversa de corredor. Obrigada pelo constante incentivo à reflexão e à militância em prol da Saúde Coletiva.

Aos demais professores do ISC, especialmente, a Monique Esperidião, Carmem Teixeira, Lígia Vieira e Ana Luiza Villas Boas pelos conhecimentos compartilhados e pelo exemplo de docentes que representam.

A equipe do PECS, especialmente a Lucileide, por sempre me receber com um sorriso e um abraço caloroso.

A minha eterna amiga Silvânia, companheira constante desde a graduação, mais uma vez juntas durante parte do curso de doutorado. Obrigada pelo carinho, incentivo, torcida e atenção de sempre!

A Nília Prado e Thadeu Santos, colegas que o doutorado me proporcionou e amigos que a vida me deu. Obrigada pelos momentos de reflexão, de lucidez e de devaneios compartilhados. Tenho certeza que teremos muitas histórias para contar sobre os Resenheiros de Plantão!

A querida colega Tatiane Alencar, por ter carinhosamente me acolhido durante o curso, obrigada por cada conselho e orientação minha tutora!

Aos colegas da disciplina Estágio Supervisionado II do curso de enfermagem da UEFS Cristina, Deybson, Silvânia, Pollyana, Elaine, Carol e Luciane pelo apoio constante.

À Área de enfermagem, Departamento de Saúde e Universidade Estadual de Feira de Santana pela concessão de minha liberação para pós-graduação.

Aos colegas do Núcleo de Pesquisa Integrada em Saúde Coletiva da UEFS pela torcida e pelo apoio.

Aos colegas da Caravana Salvador, grupo criado para viagens Feira de Santana – Salvador. Nossas viagens se tornavam mais leves, divertidas e até produtivas! Josele, Paloma, Kaio, Juliana, Deyse, Pollyana, Tatiane, Sil e toda a turma, muito obrigada!

A Josele e Erick Lisboa pelos momentos de reflexão e estudos sobre a Judicialização da Saúde.

A Dra Clarice Petramale que, desde a primeira troca de e-mails, acolheu-me de maneira carinhosa, aproximando-me do campo e dos participantes do estudo, viabilizando as entrevistas, assim como a minha participação nas reuniões da Conitec.

Aos membros da Conitec e toda equipe do DGTIS pelo acolhimento, pelas entrevistas concedidas e pela disponibilização de documentos fundamentais para a construção deste estudo. Em especial a Fabiana Raynal, Dra Eliete Simabuko e Juliana Vidal.

A Rosélia, nossa Rose, que tem cuidado tão bem de minhas filhas, especialmente nos momentos em que estive ausente.

A Cleoma e Márcia por me terem me acolhido tão bem em sua casa em Brasília, durante o período de coleta de dados.

A todos os amigos e amigas pelas palavras de incentivo.

E por último, mas não menos importante, a Deus que colocou em meu caminho cada pessoa aqui citada e me proporcionou coragem, fé e força para cumprir esta missão.

RESUMO

SOUZA, K.O.S. A influência das ações judiciais na incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde. 136f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2017.

Esta pesquisa aborda o tema da judicialização da saúde, um fenômeno que vem tomando grandes proporções no Brasil desde meados da década de 1990. Tem como objetivo geral analisar a influência das ações judiciais sobre o processo de decisão relativo à recomendação de incorporação de medicamentos biológicos no Sistema Único de Saúde (SUS), pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) no período de 2010 a 2015. Seus objetivos específicos são: identificar os medicamentos biológicos que foram objetos de ações judiciais no Brasil, no período de 2010 a 2015; identificar qual a proporção de medicamentos biológicos judicializados que receberam parecer com recomendação favorável à incorporação ao SUS pela Conitec, buscando verificar se os medicamentos previamente judicializados foram aqueles incorporados, no período de 2010 a 2015; descrever o processo de decisão da Conitec quanto à elaboração das recomendações para incorporação ou não de medicamentos biológicos ao SUS, no período de 2010 a 2015 e compreender a relação entre o processo de judicialização dos medicamentos biológicos – já registrados pela Anvisa – e a decisão de incorporação destes ao SUS pela Conitec. A pesquisa consistiu na realização de um estudo de caso, tendo como caso a Conitec e como foco de análise a recomendação de incorporação de medicamentos biológicos ao SUS. Foram utilizadas como estratégias de produção de dados: análise documental (legislação, atas de reuniões e outros documentos produzidos pela Conitec), entrevistas com membros da Comissão e observação não participante das reuniões do plenário. Após a comparação do elenco de medicamentos biológicos registrados na Anvisa que foram mais judicializados, através de dados fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado, com o elenco dos biológicos avaliados e recomendados pela Conitec, não foi encontrado nenhum indício da existência de influência, ou seja, os medicamentos biológicos judicializados não tiveram maior proporção de recomendação favorável à incorporação do que os não judicializados. Além disso, a análise dos dados empíricos mostrou que o processo de tomada de decisão da Conitec pode ser descrito com base no Modelo de Decisão Racional, modificado pelo Modelo de Racionalidade Limitada e pelo Modelo Político de Decisão. Na prática, a sólida legislação que orienta a avaliação das demandas de incorporação no SUS é o que determina o caráter racional do processo de decisão da Conitec. Nesse sentido, não há influência direta das ações judiciais sobre a recomendação ou não de incorporação de tecnologias. Contudo, pode-se reconhecer que o fenômeno da judicialização tem influenciado indiretamente o processo de incorporação de tecnologias, inclusive de medicamentos biológicos. Essa influência está materializada no plano da regulamentação da incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, ao ter sido um importante fator motivador e orientador da elaboração do atual arcabouço legal, constituído por leis, normas e decretos, referente à incorporação de tecnologias no SUS. Com efeito, a Lei nº 12.401/2011, por exemplo, foi impulsionada, entre outros fatos, pela Audiência Pública da Saúde, convocada pelo Supremo Tribunal Federal, de 2009, para discutir a judicialização da saúde. Enfim, pode-se afirmar que a legislação, cuja formulação foi influenciada pelo fenômeno da judicialização, blindou o processo de incorporação tecnológica contra possíveis interesses e/ou influências externas, inclusive de decisões judiciais específicas.

Descritores: ações judiciais em saúde, incorporação de tecnologias, Sistema Único de Saúde, medicamentos biológicos.

ABSTRACT

SOUZA, K.O.S. The influence of lawsuits in the incorporation of biological medicines into the Unified Health System. 136p. Thesis (Doctorate in Public Health) - Institute of Collective Health. Federal University of Bahia, Salvador, 2017.

This research approaches the topic of health judicialization, a phenomenon that has been growing in major proportions in Brazil since the mid-1990s. It has as general objective to analyze the influence of lawsuits on the decision process regarding the incorporation of biological medicine recommendation in (SUS), by the National Commission for the Technology Incorporation in SUS (Conitec) from 2010 to 2015. Its specific objectives are: to identify the biological medicines that were the subject of lawsuits in Brazil, in the period of 2010 to 2015; to identify the proportion of registered biological drugs that received an opinion favorable for the incorporation into the SUS by Conitec, seeking to verify if the drugs previously judicialized were those incorporated on the period from 2010 to 2015; to describe Conitec's decision-making process regarding the preparation of recommendations for the biological medicine incorporation into the SUS, from 2010 to 2015, and to understand the relationship between the process of judicialization of biological medicines - already registered by Anvisa - and Conitec's decision of incorporating those into SUS. The research consisted of a case study, having Conitec as the case, and the recommendation of the incorporation of biological drugs into SUS for the focus of analysis. Documentation analysis (legislation, meetings' minutes and other documents produced by Conitec), interviews with members of the Commission and non-participatory observation of plenary meetings were used as data production strategies. After comparing the list of biological medicines registered by Anvisa that had a bigger judicialization ratio, from data provided by the state's Department of State Health, with the list of the biologicals evaluated and recommended by Conitec, no evidence was found about the existence of influence. In other words, the judicialized biological drugs did not have a higher proportion of favorable recommendation on the incorporation than the non-judicial ones. In addition, the empirical data analysis showed that Conitec's decision-making process can be described based on the Rational Decision Model, modified by the Limited Rationality Model and the Political Decision Model. In practice, the solid legislation which guides the SUS incorporation demands' evaluation is what determines the rational character of Conitec's decision process. In this sense, there is no direct influence from the judicial actions on the recommendation of technology incorporation. However, it can be recognized that the judicialization phenomenon has indirectly influenced the process of technology incorporation, including biological medicines. This influence is materialized in the plan for the incorporation of health technology regulation within SUS, being an important motivating factor and guiding the elaboration of the current legal framework, constituted by laws, norms and decrees, regarding the technology incorporation in SUS. In fact, Law No. 12,401 / 2011, for example, was prompted, among other facts, by the Public Health Hearing, convened by the Federal Supreme Court of 2009, to discuss the health judicialization. In the end, it can be said that legislation, whose formulation was influenced by the phenomenon of judicialization, shielded the process of technological incorporation against possible external interests and / or influences, including specific judicial decisions.

Keywords: Lawsuits in health, technology incorporation, Unified Health System, biological medicines.

Lista de Siglas e Abreviaturas

ACE	Análise custo-efetividade
ANS	Agência Nacional de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Audiência Pública da Saúde
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CADTH	Agência Canadense de Drogas e Tecnologias em Saúde
CEIS	Complexo Econômico Industrial da Saúde
CFM	Conselho Federal de Medicina
CITEC	Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CODES	Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS
CONASEMS	Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS
CONJUR	Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias no SUS
DNA	Ácido desoxirribonucleico
DOU	Diário Oficial da União
FNJ	Fórum Nacional de Justiça
INESC	Instituto de Estudos Socioeconômicos
MABs	Anticorpos monoclonais
MP	Ministério Público
MS	Ministério da Saúde
NICE	Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica
OECD	Organização para cooperação e desenvolvimento econômico
ONGs	Organizações Não Governamentais
PBAC	Comitê Consultivo de Benefícios Farmacêuticos
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PD	Processo de decisão
PNCTIS	Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação
PPSUS	Programa de Pesquisa para o SUS
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SCJ	Sistema de Controle Jurídico
S-Codes	Sistema de controle jurídico das demandas estratégicas do SUS
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE	Secretaria Executiva
SESSP	Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde

Lista de figuras, quadros, tabelas e gráficos

Figura 1	Processo de decisão da Conitec para a incorporação de medicamentos biológicos no SUS	44
Figura 2	Fluxo de incorporação de tecnologias	68
Quadro 1	Medicamentos biológicos registrados na ANVISA no período de 2010 a 2015	52
Quadro 2	Principais medicamentos biológicos demandados à SESP, 2010 a 2015	54
Quadro 3	Medicamentos biológicos demandados judicialmente à SESSP que foram avaliados pela Conitec, 2010 a 2015	56
Quadro 4	Medicamentos biológicos demandados à Conitec no período de 2010 a 2015	133
Quadro 5	Abordagem do tema judicialização nas atas de reuniões da Conitec	129
Tabela 1	Quantitativo de medicamentos avaliados pela Conitec no período de 2010 a 2015	65
Gráfico 1	Quantitativo do total de medicamentos e dos biológicos avaliados pela Conitec no período de 2010 a 2015	66
Gráfico 2	Classificação de medicamentos biológicos avaliados pela Conitec quanto a recomendação final no período de 2010 a 2015	66
Gráfico 3	Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com demandas judiciais no período de 2005 a 2012	97

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: DOS ASPECTOS CONCEITUAIS ÀS MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO DO FENÔMENO.....	20
3 ELEMENTOS TEÓRICO-CONCEITUAIS.....	29
4 ESTRATÉGIAS DE PRODUÇÃO E ANÁLISE DE DADOS	42
5 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS JUDICIALIZADOS E AVALIADOS PELA CONITEC NO PERÍODO DE 2010 A 2015.....	47
6 O PROCESSO DE TRABALHO DA CONITEC SOB A ÓTICA DA LEGISLAÇÃO	53
7 ANÁLISE DO O PROCESSO DECISÓRIO DA CONITEC.....	61
7.1 O imperativo das racionalidades técnica-sanitária e econômica.....	61
7.1.1 Identificação da situação e obtenção da informação.....	63
7.1.2 Desenvolvimento e avaliação das alternativas.....	69
7.1.3 Implementação e monitoramento da decisão.....	77
7.2 A influência da racionalidade política	79
8 AÇÕES JUDICIAIS EM SAÚDE E INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS AO SUS.....	86
8.1 As percepções sobre a judicialização da saúde dos membros da Conitec	86
8.2 A influência da judicialização da saúde sobre as decisões da Conitec	92
9 DISCUSSÃO.....	97
10 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	109
REFERÊNCIAS.....	113
APÊNDICES	
ANEXOS	

1 INTRODUÇÃO

As principais transformações observadas na saúde no Brasil se referem ao aumento da expectativa de vida e à complexificação do quadro de morbimortalidade, com o aumento da prevalência de doenças crônicas degenerativas e de agravos relativos à violência, sem a eliminação das doenças infecciosas. Este cenário pressiona o sistema industrial e de serviços de saúde, exigindo intenso esforço por parte das políticas nacionais para que sejam atendidas as necessidades de saúde dos brasileiros.

Neste contexto, as rápidas mudanças nas tecnologias utilizadas para prover a assistência à saúde, apesar de trazerem inegáveis benefícios, relacionados ao aumento da longevidade, à prevenção e à cura de doenças, à proteção e à reabilitação da saúde, também trazem desafios relativos aos riscos e aos custos do uso deste aparato tecnológico (GADELHA et al., 2010).

Do ponto de vista da indústria, são várias as áreas de produção envolvidas para atender às necessidades de saúde. Gadelha e colaboradores (2014) classificam o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) em três segmentos: o de base química e biotecnológica responsável pela produção de medicamentos, fármacos, vacinas e soros, hemoderivados e reagentes para diagnóstico; o segmento de base mecânica, eletrônica e de materiais, que envolve indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses, próteses e materiais de consumo em geral; e o terceiro segmento que compreende os serviços de saúde, englobando as unidades ambulatoriais e hospitalares e os serviços de apoio ao diagnóstico e tratamento.

No segmento de base química e biotecnológica, os investimentos demonstram que as biotecnologias se configuram como sua maior aposta de longo prazo, levando diversos países a implementarem políticas industriais ativas na busca por inovações nessa área (REIS et al., 2010).

Define-se biotecnologia como a parte do conhecimento científico que se dedica à aplicação de tecnologias em organismos vivos no processo produtivo (PISANO, 1991).

O século XX assistiu a um desenvolvimento extraordinário da ciência e da tecnologia e a convergência entre ambas produziu resultados em vários setores produtivos, levando à produção de novas variedades de vegetais, à fabricação de novos alimentos, a processos de tratamento do lixo, à produção de enzimas e à descoberta dos antibióticos (MALAJOVICH, 2012).

Mais recentemente, a utilização de biotecnologias tem ocorrido em diversos ramos econômicos: agropecuário, têxtil, ambiental, energético, químico, veterinário, alimentício e médico-farmacêutico. No campo da saúde, a biotecnologia tem transformado os processos de obtenção de medicamentos, vacinas, reagentes para diagnósticos e próteses, representando um grande avanço para os tratamentos de diversas patologias (PIMENTA, 2008).

Atualmente, existem mais de 250 produtos biotecnológicos específicos para a saúde entre vacinas e medicamentos para patologias consideradas incuráveis no século passado (BIO, 2015). Esta nova rota de produção mudou o rumo da investigação científica sobre o sistema imunológico e abriu novos caminhos para a abordagem terapêutica. Um dos segmentos que mais sofreu o impacto desta mudança foi o de medicamentos, em especial os destinados ao tratamento de câncer (ARAGÃO, 2011).

Um estudo recente do Instituto IMS para Informática em Saúde revelou que os gastos com medicamentos biológicos, somente para o câncer, atingiram altos valores, chegando a US\$ 100 bilhões no mundo em 2014. As despesas de tratamento da patologia devem crescer ainda mais rápido nos próximos anos devido aos avanços tecnológicos e às melhorias nas taxas de sobrevivência (IMS HEALTH, 2015).

No Brasil, a perspectiva de um aumento da demanda por serviços de saúde – aliada ao desafio de ampliar o acesso da população a tecnologias – sugere a existência de um grande potencial de ampliação do uso da biotecnologia para saúde (REIS et al., 2010).

Para fazer frente a esta potencial ampliação, é importante o estabelecimento de um ambiente regulatório estável. De fato, a regulação do desenvolvimento e da incorporação de novas tecnologias em saúde e, em especial, medicamentos biológicos, é essencial para assegurar que a produção dessas tecnologias atenda às necessidades de saúde a custos suportáveis pela sociedade,

assim como para ter em conta as questões éticas envolvidas nas decisões sobre o seu uso. O grande desafio para a sociedade é melhorar a qualidade e a eficiência dos serviços de saúde, desenvolvendo e incorporando, de forma crítica, com base na racionalidade técnico-sanitária, as inovações tecnológicas.

Vale destacar que o processo decisório relativo à incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde é permeado pela influência de diversos grupos de interesses desde os profissionais médicos, as instituições provedoras de serviços de saúde, as instituições financiadoras públicas ou privadas, os gestores de políticas e serviços, até os próprios produtores das tecnologias, os representantes das indústrias, as associações de pacientes, dentre outros que podem exercer papéis decisivos na tomada de decisão (SCHEFFER, 2008).

Com o propósito de regular a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), em 2011, através da Lei nº 12.401 e do decreto nº 7.646, é instituída a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). O decreto dispõe sobre o caráter permanente da comissão que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias de saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2011a; BRASIL, 2011b).

Diante dos altos custos das novas tecnologias e inovações, em um contexto de subfinanciamento da saúde, tornou-se imperativo para os gestores públicos e privados, com vistas a subsidiar a tomada de decisões sobre a incorporação dessas tecnologias, conhecer a dimensão dos benefícios dessas novas tecnologias assim como seus impactos sobre o financiamento de serviços e ações de saúde.

Alguns autores afirmam que nem sempre são adotadas as tecnologias mais eficazes e mais eficientes (COWAN e BERKOWITZ, 1996; DAVISON, 1995). A rigor, o processo de tomada de decisão para a incorporação de tecnologias em saúde deve estar baseado nas melhores evidências científicas produzidas por estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Os gastos do SUS com medicamentos biotecnológicos¹ são significativos e têm aumentado nos últimos anos. Conforme dados do Ministério da Saúde, o total de gastos do SUS com medicamentos de alto custo no ano de 2008 foi de R\$ 2,3 bilhões (contra R\$ 513 milhões em 2003). Foram 220 medicamentos destinados ao tratamento de 76 doenças de aproximadamente 730 mil usuários. Deste total, 41% foram gastos com medicamentos biológicos. Em termos de volume, no entanto, os biológicos respondem por apenas 2%, revelando-se um grupo de altíssimo valor agregado (REIS et al., 2010). No ano de 2013, os biomedicamentos representaram 5% dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, seus custos representaram 43% dos gastos totais do MS com medicamentos. O orçamento do Ministério da Saúde para a compra de medicamentos cresceu 78% entre os anos de 2010 e 2014. Em 2010, foram investidos R\$ 6,9 bilhões e em 2014 o orçamento previsto foi de R\$ 12,4 bilhões (BRASIL, 2013, 2015).

O aumento dos gastos públicos com medicamentos deve-se, em parte, à incorporação formal de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde. Esta incorporação, por sua vez, pode estar associada ao fenômeno da judicialização da saúde.

De fato, a progressiva constitucionalização que os direitos sociais passaram na década de 1980 no Brasil, associada aos desafios de implementação efetiva por parte do Estado, fez com que tais direitos, inclusive o direito à saúde, fossem cada vez mais submetidos ao crivo das instituições jurídicas para a sua efetivação (ASENSI, 2013). O exemplo das pessoas e dos grupos que pautaram-se em ações judiciais para exigir o acesso ao tratamento da aids (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida), nos anos 90, foi seguido por outros grupos de pacientes, que passaram também a lutar na Justiça pelo direito a produtos e serviços de saúde. Pessoas de todas as classes sociais estão se mobilizando para ter acesso contínuo a medicamentos cobertos por programas governamentais, mas que não estão sempre

¹ Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 80 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), medicamentos biotecnológicos são aqueles tecnicamente obtidos ou elaborados por procedimentos biotecnológicos com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. São considerados como produtos biotecnológicos: vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados e biomedicamentos, tendo sido obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou obtidos através de procedimentos biotecnológicos, como os anticorpos monoclonais e os alergênicos (BRASIL, 2002).

disponíveis ou a tratamentos especializados ainda não incluídos nas listas oficiais (BIEHL e PETRYNA, 2016).

Recentemente, uma pesquisa apontou que, nos últimos sete anos, o Ministério da Saúde (MS) desembolsou R\$ 4,5 bilhões na compra de medicamentos, equipamentos, suplementos alimentares e na cobertura de cirurgias e internações a partir de determinações judiciais. Incluindo os gastos municipais e estaduais, o governo federal calcula que a despesa com a compra de medicamentos por decisão judicial tenha chegado a R\$ 7 bilhões no ano passado. Parte significativa desse valor foi utilizada para bancar medicamentos de alto custo, incluindo medicamentos biológicos. Em 2016, o MS gastou R\$ 654,9 milhões na compra de apenas 10 medicamentos para atender 1.213 pessoas. Em São Paulo, 4% dos fármacos consomem mais de 90% dos gastos com ações judiciais no estado (PIERRO, 2017).

Os estudos com evidências empíricas sobre judicialização da saúde no Brasil indicam que o principal bem judicializado são os medicamentos (VENTURA, 2010; ANDRADE, 2008; BORGES e UGÁ, 2010). O crescimento do número de ações judiciais para fornecimento de medicamentos, associado ao fato de que as decisões são predominantemente favoráveis aos autores, vem gerando problemas para o sistema de saúde como um todo, já que algumas decisões acabam comprometendo gravemente o orçamento para a saúde, em razão do elevado preço de alguns medicamentos pleiteados (BORGES e UGA, 2010). E, em muitos casos, esses medicamentos não se encontram na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Há várias motivações dos indivíduos e de associações da sociedade civil para o recurso ao Poder Judiciário: a não incorporação do medicamento pela política, mas sua oferta no mercado; a inclusão do medicamento na política, mas sem a garantia do acesso; até mesmo o requerimento de medicamentos em fases ainda experimentais de pesquisa clínica sob influência da indústria farmacêutica que incentiva o recurso ao Judiciário (DINIZ, MEDEIROS, SCHWARTZ, 2012).

Esta situação está ocorrendo, entre outras causas, devido ao reconhecimento da saúde como um direito, pela Constituição brasileira, que acarreta duas importantes repercussões práticas: a responsabilidade legal do Poder Público de formular e implementar políticas que assegurem o acesso da população aos serviços de atenção à saúde; e a possibilidade de o cidadão reivindicar judicialmente,

de forma individual ou coletiva, o cumprimento dessa obrigação estatal (PEPE et al., 2010).

Diversos estudos têm sido realizados para avaliar os efeitos da judicialização sobre as políticas de saúde (CHIEFFI e BARATA, 2009, 2010; BORGES e UGÁ, 2010; LOPES et al., 2010; DINIZ, MEDEIROS e SCHWARTZ, 2012; VIEIRA, 2008; MESSEDER, 2005). Em 2013, foi realizada uma análise abrangente da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil (TORRES, 2013). Das conclusões extraídas desta análise de um conjunto de 37 estudos destacam-se: (1) a prescrição médica contida num relatório é o critério mais comum para embasar as ações; (2) os estados são os réus mais frequentes nos processos; (3) as ações individuais são amplamente majoritárias em relação às coletivas; (4) os medicamentos são habitualmente demandados pelo nome de fantasia em detrimento da denominação genérica; (5) um número importante de ações poderia ser evitado se alternativas terapêuticas contempladas nas listas do SUS fossem levadas em conta pelos prescritores.

O relatório apresentado pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (BRASIL, 2012) aponta um crescimento progressivo do número de ações judiciais propostas, ano a ano no trâmite da Justiça Federal. A Conjur/MS atua em praticamente todos os processos judiciais em que a União figura como ré nas ações de saúde para fornecimento de subsídios técnicos e orientação ao Ministério da Saúde quanto ao cumprimento das decisões prolatadas. Segundo o relatório, no ano de 2009, foram recebidas 10.486 novas ações; no ano de 2010, 11.203 novas ações; no ano de 2011, 12.436 novas ações; por fim, no ano de 2012, houve 13.051 novas ações.

Esses números podem sugerir que está em curso uma tendência de deslocamento do debate sobre a incorporação de tecnologias para o *mundo da litigância jurídica*. De fato, como chama a atenção Guimarães (2014), em muitos países, as decisões em torno da oportunidade de incorporar uma tecnologia acontece, cada vez mais, no campo discursivo e doutrinário do Direito. Assim, esse deslocamento tende a manter nos tribunais a palavra final sobre a incorporação de serviços e produtos de saúde.

Além disso, as decisões judiciais relativas à área da saúde parecem estar influenciando os processos de formulação e implantação das políticas de saúde,

causando impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do sistema, notadamente no que se refere à incorporação de tecnologias. De fato, observa-se que o elevado número de ações judiciais em saúde tem provocado a incorporação de algumas tecnologias, muitas vezes de alto custo, por parte especialmente de secretarias estaduais e municipais de saúde em diversas regiões do país (MESSEDER et al., 2005; MACHADO, 2011; LISBOA, 2015). Saliente-se que não se trata, nesses casos, da incorporação no SUS como um todo, baseada em recomendação técnica da Conitec e em decisão do Ministério da Saúde.

Neste estudo, o termo incorporação é utilizado para designar uma tecnologia de saúde – um medicamento de origem química ou biológica, um reagente para diagnóstico, um equipamento, um procedimento médico – que, após avaliação com parecer favorável à incorporação emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (Conitec) e decisão final favorável à incorporação publicada em Diário Oficial pela gestor da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), passa a ser disponibilizada pelos serviços públicos de saúde (mediante regulação específica) para uso de usuários do SUS.

Apesar de terem sido realizados ao longo dos últimos anos diversos estudos para avaliar os efeitos da judicialização sobre as políticas de saúde, ainda não se conhecem seus efeitos específicos sobre o processo de incorporação formal de medicamentos no SUS. Neste sentido, é importante analisar a possível relação entre as ações judiciais que solicitam medicamentos biológicos às instâncias públicas de saúde e a recomendação de incorporação ou não destes ao SUS pela Conitec. Para tanto, esta pesquisa propõe como questões norteadoras:

- Qual a influência das ações judiciais em saúde sobre o processo de decisão relativo à recomendação de incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde?
- A judicialização da saúde tem levado ao aumento do número de medicamentos biológicos com recomendação favorável à incorporação?

Assim, com base nesses questionamentos, apresentam-se como objetivos:

Geral:

- Analisar a influência das ações judiciais sobre o processo de decisão relativo à recomendação de incorporação de medicamentos biológicos para o Sistema Único de Saúde pela Conitec, no período de 2010 a 2015.

Específicos:

- Verificar se os medicamentos biológicos mais judicializados, no estado de São Paulo, foram aqueles que tiveram mais recomendações favoráveis à incorporação no SUS pela Conitec, no período de 2010 a 2015;
- Descrever o processo de decisão da Conitec quanto à elaboração das recomendações para incorporação ou não de medicamentos biológicos ao SUS, no período de 2010 a 2015;
- Compreender a relação entre o processo de judicialização dos medicamentos biológicos registrados pela Anvisa e a decisão de incorporação destes ao SUS pela Conitec.

2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: dos aspectos conceituais às medidas de enfrentamento do fenômeno - Felipe pediu para substituir a palavra enfrentamento

A Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) considera a saúde como uma condição indispensável à dignidade humana, que mantém estreita relação com as condições socioambientais e econômicas, sendo obrigação do Estado dar condições ao pleno exercício desses direitos.

A Constituição Federal do Brasil de 1988 inaugurou um novo momento político-institucional no país ao reafirmar o Estado democrático e ao definir uma política de proteção social abrangente (BAPTISTA, 2009). É então facultado ao cidadão recorrer judicialmente contra o Estado, ao entender que teve algum direito seu violado ou não atendido.

Os juristas usam o termo judicialização para se referirem à obrigação legal de que um determinado tema seja apreciado judicialmente. Próximo a esse sentido, mas já com caráter normativo, afirma-se que judicialização é o ingresso em juízo de determinada causa (MACIEL; KOERNER, 2002).

Em outra conotação, considera-se que a judicialização se refere ao protagonismo do Poder Judiciário no âmbito das relações sociais e políticas. Esse processo de expansão da interferência direta na vida social do Poder Judiciário, identificado como judicialização da política, foi analisado por Tate e Valinder (1995) no livro *The Global Expansion of Judicial Power*. Na análise, os autores descrevem que a judicialização da política ocorreria por dois meios. O primeiro seria derivado da postura ativa do Poder Judiciário no sentido de criar ou intervir na formulação de políticas públicas. O segundo meio ocorreria por meio da absorção de procedimentos característicos do Poder Judiciário por instituições não judiciárias. O ativismo judicial, assim, seria entendido como a predisposição dos magistrados à judicializar (TATE e VALINDER, 1995).

Nas ciências sociais brasileiras, o termo ganhou grande notoriedade a partir da pesquisa de Vianna et al. (1999), intitulada *A judicialização da política e das relações sociais no Brasil*. Para o autor, o termo judicialização pode ser utilizado também para descrever o alargamento das relações sociais como objetos do direito passíveis de serem trazidas à discussão jurídica, visto que a Constituição Federal de 1988 alargou as possibilidades de ação junto ao Poder Judiciário e, assim, este Poder

vem decidindo, crescentemente, sobre os mais diversos temas sociais, políticos e econômicos, que passam a ser abrigados pelo Direito (VIANNA et al., 1999).

É importante acrescentar que o ativismo judicial é um fenômeno criticado por muitos doutrinadores, ao considerá-lo uma invasão do Poder Judiciário nas esferas de competência dos demais poderes, ferindo o princípio constitucional da separação dos três poderes (CARVALHO e DAVID, 2013).

De todo modo, conforme afirmam Santos e Monti (2015), o Poder Judiciário tem assumido, muitas vezes, o papel do Executivo num forte ativismo judicial, definindo as políticas de saúde de maneira individualizada, em detrimento do coletivo e da organização constitucional do SUS

Neste cenário, posituação do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, aliada à persistente iniquidade no acesso aos bens e serviços de saúde, incluindo medicamentos, ensejou o recurso à tutela jurisdicional e resultou em aumento das demandas judiciais para efetivação desse direito (MASSAÚ E BAINY, 2015; BARRETO e GUIMARÃES, 2010; GUERRA et al., 2004. Esse fenômeno vem sendo chamado de judicialização da saúde (SANT'ANA et al., 2011; WANG, 2014; AITH, 2014).

Essa realidade, em que o direito reconhecido esbarra com a incapacidade estatal de suprir a demanda, provocou uma explosão de ações judiciais em busca de serviços de saúde e medicamentos. Neste contexto, a indefinição sobre os reais contornos do dever do Estado, no que se refere ao oferecimento integral de serviços e produtos de saúde, contribui para o incremento da judicialização da saúde no Brasil (AITH, 2014).

As primeiras ações que discutiam o direito à saúde chegaram às cortes superiores em meados da década de 1990. Desde então, esta via de acesso aos bens e serviços de saúde vem crescendo exponencialmente e passou a ser alvo de discussões tanto na área de saúde, como na área jurídica, com repercussões na organização dos serviços de ambas (BALASTRA NETO, 2015; AMARAL, 2011; BARRETO, 2013).

Esse fenômeno se expressa, principalmente, em demandas judiciais por medicamentos—que vem crescendo acentuadamente nos últimos anos no Brasil (MESSEDER, 2005; VIEIRA E ZUCCHI, 2007; BORGES E UGÁ, 2010; PEREIRA et

al., 2007; ROMERO, 2008). Se, nos anos 1990, essas demandas tinham por objeto medicamentos para o tratamento de certas enfermidades, como a aids, hoje, o perfil das ações é bem mais diversificado, abrangendo medicamentos para as mais variadas indicações terapêuticas (MESSEDER, 2005; BORGES E UGÁ, 2010).

A busca na Justiça da garantia do direito à saúde não é caso isolado do Brasil. Também em países como Peru, Argentina, Venezuela e Equador os tribunais têm recebido muitas ações pleiteando o acesso a medicamentos e a procedimentos terapêuticos, mesmo quando o direito à saúde não está explícito em suas constituições nacionais (BYRNE, 2009; HOGERZEIL et al. 2006; PANDOLFO, DELDUQUE e AMARAL, 2012).

O que chama a atenção, no caso brasileiro, é o elevado grau de sucesso dessas das ações judiciais (MARQUES E DALLARI, 2007; BORGES E UGÁ, 2010; FERREIRA et al., 2004; WANG et al., 2011; WANG e FERRAZ, 2013).

Já nos países europeus, onde o direito coletivo à saúde prevalece sobre o direito individual, produtos ou serviços que não fazem parte dos protocolos e diretrizes oficiais de saúde e, portanto, não são cobertos pelos sistemas públicos ou pelos seguros privados de saúde, raramente são objetos de demandas judiciais e, quando são, raramente têm o acesso determinado por uma decisão judicial (MEDICI, 2010). Na Espanha, a mediação como alternativa ao processo judicial já é sistematizada e resulta na resolução extrajudicial dos conflitos decorrentes da prestação de serviços sanitários, proporcionando às partes a solução da controvérsia, sem imposição de uma decisão. Evita-se, assim, a possibilidade de o conflito desembocar no Poder Judiciário (CAYÓN DE LAS CUEVAS, 2010). No caso dos Estados Unidos, onde a lógica que prevalece é a dos planos de saúde, o que vale é a cobertura definida nos contratos privados (MEDICI, 2010).

Os estudos empíricos, realizados no Brasil, para descrever as ações judiciais relacionadas à saúde têm identificado uma série de elementos que permitem caracterizar o fenômeno da judicialização.

Assim, alguns estudos identificam os motivos ou os objetos das ações judiciais. Diniz, Medeiros e Schwartz (2012), por exemplo, citam como motivos das ações que levam indivíduos e associações da sociedade civil a impetrarem ações contra o poder público para a obtenção de medicamentos, desde a não incorporação pela política pública de medicamento disponível no mercado até o requerimento de

medicamentos em fases ainda experimentais de pesquisa clínica, sob influência da indústria farmacêutica, passando pela falta de acesso efetivo a medicamento formalmente incluído na política.

Na mesma linha, Pandolfo et al. (2012) identificam como objetos das ações judiciais: a solicitação de medicamento formalmente disponível no SUS, o que pode estar refletindo dificuldades reais de acesso; a demanda por medicamento não disponibilizado pelo SUS, que pode ser considerado não essencial ou se referir a uma inovação tecnológica não incorporada no SUS ou ainda se expressar uma conduta médica discordante dos protocolos clínicos ou das ações programáticas definidas pelo SUS. No caso da saúde suplementar, esses autores identificam como principal objeto das demandas judiciais os procedimentos que não são cobertos pelos planos ou seguros de saúde, dadas as limitações de cobertura.

A maior parte dos estudos identifica o fornecimento de medicamentos como o objeto mais frequente dos processos judiciais individuais de cidadãos. Uma exceção foi o estudo de Diniz et al. (2014), que identificou, no Distrito Federal, que o objeto mais frequente das ações judiciais, no Distrito Federal, foi o acesso a vagas em Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

Os estudos mostram ainda que, na maioria dos casos, as demandas são deferidas pela Justiça, tendo como única base a prescrição médica apresentada pelo reivindicante (CHIEFFI e BARATA, 2009; PEPE et al., 2010; VENTURA et al., 2010; MACHADO et al., 2011 VIEIRA, 2008).

Alguns artigos evidenciam que a maioria dos demandantes solicitou medicamentos ao gestor público com receituário fornecido por médico do setor privado, tendo advogados particulares como representantes (MACHADO et al., 2011; CHIEFFI e BARATA, 2010; BORGES e UGÁ, 2010).

A condição sócio-econômica dos demandantes é uma questão bastante debatida e controversa. Alguns estudos referem que a maioria dos autores das ações possui um maior poder aquisitivo (CHIEFFI E BARATA, 2009; VIEIRA E ZUCI, 2009; BORGES E UGÁ, 2010; PEREIRA et al., 2010), enquanto outros negam que a judicialização da saúde possa ser um fenômeno das elites (PEPE et al., 2010; SANT'ANA, 2011; MEDEIROS et al, 2013, WANG, 2012; WANG, 2016).

Muitos estudos revelam que medicamentos que constam das listas oficiais e, portanto, deveriam ser dispensados pelo SUS, na prática não o são, o que motiva a demanda judicial. (MESSEDER et al., 2005; MARQUES e DALLARI, 2007; ROMERO, 2008; VIERIA E ZUCCHI, 2007; CHIEFFI E BARATA, 2009; BORGES E UGÁ, 2010; PEREIRA et al., 2007; LEITE et al., 2009). A falta de disponibilização de medicamentos constantes das listas oficiais demonstra a existência de problemas na gestão da atenção farmacêutica, como: a falta de medicamentos na rede básica; a burocracia para se conseguir participar dos programas; o não conhecimento por parte do prescritor dos programas governamentais existentes; o não enquadramento do indivíduo solicitante nos protocolos clínicos (BOING et al., 2013).

Medeiros et al. (2013) destacam três razões para um medicamento não constar do dispensário regular do SUS: a primeira refere-se às dificuldades na administração de estoques aliadas a demora na tramitação de processos de compra e redistribuição de medicamentos; a segunda razão é a não inclusão do medicamento nas listas oficiais; e a terceira razão é a recusa da distribuição em função da existência de potenciais substitutos com melhor relação custo-benefício.

Apesar de muitos estudos apontarem o não-fornecimento de medicamentos constantes das listas oficiais, há estudos que evidenciam a existência de um número significativo de ações judiciais por medicamentos de alto custo e não inclusos em listas públicas; novidades terapêuticas para doenças raras e/ou sem cura; e produtos de avançada biotecnologia (BORGES E UGÁ, 2010; MACEDO, 2011; MACHADO et al., 2010; MEDEIROS et al., 2013; CHIEFFI e BARATA, 2009).

Ações judiciais contendo prescrições de medicamentos sem registro no país têm levantado discussão sobre o que os mesmos podem acarretar para a segurança dos pacientes/usuários (MARQUES; DALLARI, 2007; PEREIRA, 2006; ROMERO, 2008; SARTÓRIO, 2005; PEREIRA et al., 2007).

Além disso, pedidos de medicamentos sem registro podem também indicar algum tipo de pressão da indústria farmacêutica, tendo em vista ser o SUS um grande cliente (MEDEIROS, DINIZ E SCHWARTZ, 2013; CHIEFFI e BARATA, 2010; BORGES e UGÁ, 2010). Frequentemente, os laboratórios justificam suas ações agressivas de *marketing* pelos altos custos embutidos no desenvolvimento de novas drogas. São pressões e jogos de influências que passaram a fazer parte da cultura mercadológica da indústria farmacêutica numa relação quase trivial com a classe

médica. Assim, os interesses comerciais fazem da saúde um bem de consumo como qualquer outro e a indústria farmacêutica age como qualquer outra indústria, colocando seus produtos no mercado sem outra consideração que a obtenção de lucro.

Essa visão abre espaço para que a indústria farmacêutica utilize-se da via judicial como uma forma de inserção de seus produtos no mercado e, particularmente, no sistema público, sobretudo os mais caros, considerando que os prescritores médicos e os portadores de patologias graves são sensíveis ao *marketing* farmacêutico (THEODOURO, et al., 2009; FUCHS 2009, BARROS JOANY 2002; PANDOLFO, DEDULQUE E AMARAL).

Além de caracterizar as demandas judiciais, os estudos realizados têm também descrito os efeitos do aumento do número de ações judiciais sobre o sistema público de saúde.

Alguns autores defendem que os mandados judiciais ferem as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e da Política Nacional de Medicamentos (PNM) (D'ESPINDULA, 2013; PANDOLFO et al., 2012; CHIEFFI e BARATA, 2009; LOPES et al., 2014); geram desequilíbrio na distribuição de competências dentro do sistema, que potencialmente sobrecarrega o município; produzem dificuldades para o planejamento e a gestão do orçamento público dada a imprevisibilidade do gasto imposto pelas ações judiciais (BORGES e UGÁ, WANG, 2016, PEPE et al., 2010; CHIEFFI e BARATA, 2010); podem levar a uma precoce incorporação de medicamentos, visando a reduzir as demandas judiciais, por vezes sem atender adequadamente aos critérios de eficácia, segurança e prioridades sanitárias (D'ESPINDULA, 2013; MESSEDER et al., 2005); além de que a solicitação judicial de medicamentos sem evidências científicas fragiliza a assistência farmacêutica, pois expõe o paciente a riscos e promove o financiamento de tecnologias sem a devida comprovação de eficácia e segurança (LOPES et al., 2010; MACEDO, 2011).

Ao contrário, outros estudos apontam que o crescimento das demandas judiciais expressa a conscientização da sociedade quanto a seus direitos, incluindo o de recorrer à Justiça quando o Estado falha na garantia de algum direito (BORGES e UGÁ, 2010; DINIZ et al., 2014).

Nesta linha, Fleury (2012) não tem dúvida de que a judicialização decorre do fortalecimento da democracia e da inclusão social, representado pela positivação dos direitos sociais e pela difusão da informação e da consciência cidadã. Para ela, as ações judiciais podem ser um canal legítimo de defesa dos direitos fundamentais dos indivíduos à medida que o Estado não implementa de maneira adequada as políticas públicas.

Pandolfo et al. (2012) acrescentam que os juízes não eleitos podem limitar a vontade de governantes eleitos, e o fazem de forma a ampliar o debate democrático acerca do conteúdo da Constituição, enquanto que Fleury (2012) e Carvalho (2013) defendem que a judicialização, colocada como tutela coletiva, será imprescindível para salvar o SUS da privatização que alguns gestores preconizam, como forma de resolver seus problemas imediatos.

Outros autores reconhecem ainda a legitimidade no controle da política pública pelo Poder Judiciário (APPIO, 2007; FREIRE, 2003). Nesse mesmo tom, há quem considere que as demandas judiciais podem operar um efeito indutor no processo político, não só alterando as políticas públicas já em curso, mas indicando como devem ser pensadas as políticas para o futuro e, neste caso, serve o Poder Judiciário também como veículo a mediar os conflitos sociais em curso (BORGES e UGÁ, 2010).

A magnitude tomada pelo fenômeno da judicialização, tanto no âmbito jurídico, quanto no âmbito sanitário, levou o Supremo Tribunal Federal a convocar uma Audiência Pública da Saúde (APS) no ano de 2009, em que foram ouvidos cerca de 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS (OLIVEIRA et al., 2015).

Dessa Audiência Pública, foram elaboradas algumas recomendações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) para que os Tribunais Estaduais passassem a decidir de forma homogênea e com base em um maior conhecimento das políticas do SUS.

Dos desfechos da APS, destacam-se a Recomendação nº 31/2010 do CNJ que pede aos tribunais de todo o país que adotem uma série de medidas visando a apoiar magistrados e outros operadores do direito a fim de assegurar maior eficiência

na solução das demandas judiciais pertinentes ao direito à saúde, e a Resolução nº 107, que institui o Fórum Nacional do Judiciário (FNJ) para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Entre suas atribuições, o FNJ deve elaborar estudos e propor medidas concretas para o aperfeiçoamento, reforço e efetividade dos processos judiciais, além de refletir sobre a prevenção de novos conflitos em matéria de saúde. Em meio a avanços e desafios, o CNJ tem estimulado, desenvolvido e implementado diversas ações e estratégias que visam, em alguma medida, oferecer parâmetros e diretrizes para a atuação judicial em saúde (VALLE e CAMARGO, 2011; ASENSI e PINHEIRO, 2015).

Outras medidas de enfrentamento do fenômeno da judicialização da saúde são apontadas por alguns estudos e dizem respeito tanto à organização do sistema de saúde e da assistência farmacêutica do SUS, quanto à ponderação do Judiciário de tomar decisões relativas às questões sanitárias, especialmente no que diz respeito ao princípio da integralidade (SANT'ANA, 2011; PEPE, 2010; BORGES e UGÁ, 2009).

Como diz Vieira (2008), a integralidade para os tribunais parece estar mais associada à noção de consumo, haja vista o deferimento de demandas sem ressalvas sobre a existência de política pública para tratar as doenças. Nessa concepção, o direito à saúde poderá se resumir à oferta de medicamentos, reduzindo-se às ações curativas e paliativas, sem considerar o caráter fundamental de promoção e prevenção de doenças e agravos.

A rigor, a melhor estratégia de enfrentamento da judicialização é a estruturação adequada do sistema público de saúde, garantindo acesso regular aos medicamentos por ele selecionados, de modo a considerar as peculiaridades das demandas dentro de uma ótica de racionalidade clínica e não apenas financeira (SANT'ANA, 2011).

Nesse sentido, estão certos Mazza e Medeiros (2014), quando afirmam que a busca pela efetividade do direito à saúde por meio do Poder Judiciário exprime o exercício democrático de cidadania assegurado pela Constituição e permite a busca da efetividade dos direitos inerentes a ela. Contudo, se o Poder Judiciário não pode deixar de tutelar direitos fundamentais, tampouco pode ser o centro de realização e implementação de políticas, promovendo os direitos de uns e causando grave lesão a direitos da mesma natureza de outros tantos

É fundamental, portanto, enfrentar o desafio de saber e poder diferenciar, no processo, ações que possam de fato trazer maior garantia aos direitos de cidadania no Brasil, daquelas que apenas visam à expansão de interesses de mercado (SOARES E DEPRÁ, 2012).

É evidente, que a simples judicialização da demanda não é suficiente para reduzir as desigualdades em saúde. O potencial da reivindicação judicial se assenta na possibilidade de dar acesso imediato ao cidadão a um direito garantido e de impelir os gestores da saúde a ampliar e adequar as políticas à demanda social, melhorando assim o acesso e a própria qualidade da assistência farmacêutica (SANTANA et al., 2011)

Cumprе lembrar que a oferta de serviços de saúde e o orçamento convivem lado a lado, sendo o direito à saúde dependente, entre outras coisas, do orçamento para que seja efetivado. Há, portanto, a necessidade de equilíbrio e proporcionalidade nas decisões por parte do Poder Judiciário nas questões que envolvam a judicialização da saúde (MAZZA e MENDES, 2014).

Diante do exposto, torna-se necessário que se promova uma aproximação maior entre o Poder Judiciário e os órgãos do Poder Executivo responsáveis pela gestão do sistema público de saúde, visto que o diálogo e a troca de informações adequadas entre essas duas áreas poderiam levar uma maior racionalidade técnica-sanitária às decisões judiciais, para que não ocasionem danos ao cidadão e que não venham a prejudicar o planejamento das ações de saúde; a uma melhor estruturação dos serviços de saúde, incluindo da Assistência Farmacêutica, de modo a tentar reduzir o número de ações judiciais em saúde no país.

3 ELEMENTOS TEÓRICO-CONCEITUAIS

Para a construção do quadro teórico que o estudo tomou como base, foi necessário conceituar preliminarmente os elementos que se articularam na cadeia de relações existentes entre a judicialização da saúde e o processo de decisão relativo à incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde pela Conitec.

O primeiro elemento a ser conceituado são as tecnologias de saúde que se definem como dispositivos, medicamentos, procedimentos médicos e cirúrgicos usados na prevenção, no diagnóstico, no tratamento e na reabilitação, incluindo os sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais os cuidados são oferecidos. Elas têm contribuído para o aumento da expectativa de vida da população e para a redução da dor, do risco de adoecimento e das incapacidades (OECD, 2005).

A legislação sanitária do Brasil padronizou o vocabulário de serviços e produtos para a saúde, denominando estes produtos como medicamentos, equipamentos, artigos e produtos para diagnóstico in vitro (BRASIL, 1999).

As tecnologias de saúde podem ser classificadas quanto a sua finalidade (BANTA, 1981) em preventiva, diagnóstica, terapêutica, de reabilitação ou paliativa ou quanto ao grau de complexidade (BATTISTA, 1987) como sendo de baixa, de média ou de alta complexidade.

Dentre as tecnologias de saúde de alta complexidade existentes, destacam-se as biotecnologias, em especial os medicamentos biológicos que compõem o objeto de trabalho deste estudo e constituem o terceiro conceito a ser introduzido.

A biotecnologia caracteriza-se como um conjunto heterogêneo de técnicas de base biológica, com extensa perspectiva de aplicação em diversos setores da economia e da sociedade (VALLE, 2005). A evolução deste ramo aumentou a compreensão sobre os processos biológicos em nível molecular e permitiu a reprodução artificial ou modificada de processos antes restritos a modelos naturais.

Alguns fatos importantes se destacaram neste campo: a descrição de um modelo da estrutura do DNA feita por Watson e Crick em 1953; a transferência de um gene de sapo a uma bactéria realizada por Boyer e Cohen em 1973; a descoberta por Köhle e Milstein, em 1975, de que era possível gerar proteínas a partir da engenharia

genética, os anticorpos monoclonais (MABs); a produção do hormônio de crescimento humano utilizando a tecnologia do DNA recombinante em 1979; o nascimento da ovelha clonada, Dolly, no Reino Unido em 1999; o rascunho do sequenciamento do Genoma Humano é publicado em 2001 nas revistas *Science* e *Nature* e complementado no ano seguinte, entre outros acontecimentos. Houve, assim, a ampliação das possibilidades de utilização da biotecnologia em diferentes campos (AZEVEDO et al., 2003; ORSENIGO et al., 2001; HENDERSON e COCKBBURN, 1998; MALAJOVICH, 2012; ARAGÃO, 2011).

As técnicas da biotecnologia moderna podem ser utilizadas em diversas áreas da saúde. Destacam-se três grupos de produtos que utilizam essas técnicas em sua produção. O primeiro grupo é composto pelas vacinas, preventivas e terapêuticas. No segundo grupo, encontram-se os reagentes e kits utilizados em diagnósticos e análises clínicas de diversas patologias. E o terceiro grupo concentra as outras substâncias terapêuticas de base biotecnológica, os medicamentos biológicos, em especial as proteínas recombinantes, os anticorpos monoclonais para uso terapêutico e as versões recombinantes de hemoderivados (REIS et al., 2010).

Os medicamentos biológicos são fármacos produzidos por rota biotecnológica. Ao contrário dos farmoquímicos, obtidos por meio da combinação de substâncias químicas, eles envolvem o cultivo de células ou micro-organismos e sua modificação para a produção de substâncias em condições controladas. Geralmente, a expressão biofármaco refere-se a proteínas obtidas pela tecnologia de DNA recombinante ou a de anticorpos monoclonais. Duas das principais aplicações de anticorpos monoclonais são a eliminação seletiva de células cancerosas e o diagnóstico de doenças infecciosas (REIS et al., 2009).

Gama e Andreoli (2013) definem de medicamentos biológicos como moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia de DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorrem devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada.

Assim como os farmoquímicos, os medicamentos biológicos são registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que tem competência legal para concessão, alteração, suspensão e cancelamento do registro. Para assegurar a

qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos de base biológica, a Anvisa possui regulamentações específicas (BRASIL, 2011).

A partir da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55, de 16 de dezembro de 2010 que regulamenta os procedimentos de registro de medicamentos biológicos no Brasil, foi adotada a definição de produto biológico como:

O medicamento biológico não novo ou conhecido que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrada no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso) (BRASIL, 2010).

Devido ao fato de muitos produtos poderem ser classificados como biológicos, tornou-se essencial estabelecer os limites de abrangência da norma que regulamenta o registro desses medicamentos a fim de que as particularidades de cada categoria pudessem ser melhor avaliadas e especificadas na legislação (GAMA; ANDREOLI, 2013).

Atualmente, o registro de medicamentos biológicos abrange sete categorias de produtos, sendo (BRASIL, 2010):

Alérgenos: são substâncias, geralmente de origem protéica, existentes em animais ou vegetais que podem induzir uma resposta IgE e/ou uma reação alérgica tipo I;

Anticorpos monoclonais: são imunoglobulinas derivadas de um mesmo clone de linfócito B, cuja clonagem e propagação efetuam-se em linhas de células contínuas;

Biomedicamentos: são medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos;

Hemoderivados: são produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade;

Probióticos: são preparações ou que contém microrganismos definidos e viáveis em quantidade suficiente para alterar a microbiota, por implantação ou colonização, de um compartimento do hospedeiro e, assim, exercer efeito benéfico sobre a saúde desse hospedeiro;

Soros hiperimunes: são imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com substâncias tóxicas originadas de animais, microrganismos ou vírus;

Vacinas: são medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater doenças causadas pelo agente que originou os antígenos.

Neste trabalho, que tomou como objeto de investigação as decisões judiciais em saúde e a incorporação de medicamentos biológicos no Sistema Único de Saúde, foram analisadas somente duas categorias abrangidas pelos medicamentos biológicos, sendo os biomedicamentos e os anticorpos monoclonais que foram avaliados pela Conitec no período de 2010-2015, sendo excluídos do estudo as outras categorias (alérgenos, hemoderivados, probióticos, soros hiperimunes e vacinas), bem como os medicamentos sintéticos.

O uso racional de tecnologias, implica a seleção de tecnologias a serem financiadas e a identificação das condições ou subgrupos em que elas deverão ser utilizadas, no sentido de tornar o sistema de saúde mais eficiente com o objetivo de proteger e recuperar a saúde da população.

Com efeito, o aumento dos custos da atenção à saúde e a necessidade de subsidiar tecnicamente a seleção de tecnologias a serem financiadas, incrementou, a partir de meados dos anos 80, as atividades de avaliação tecnológica em saúde, assim como a regulação da incorporação de novas tecnologias patrocinadas por governos de países/regiões desenvolvidas (SILVA, 2003).

Tendo em mente a construção do quadro teórico deste estudo, vale destacar os aspectos legais que conformam o sistema de regulação do processo de incorporação de tecnologias em saúde ao SUS.

A regulação é uma das funções essenciais do Estado em qualquer estágio de desenvolvimento. A regulação, dentro de qualquer sistema complexo, visa a manter suas diversas funções operativas dentro de balizas ou limites pré-determinados para garantir que o sistema, no seu todo, atinja seus objetivos essenciais (BUSSE, 2001).

Neste sentido, a regulação do processo de incorporação de novas tecnologias em saúde, incluindo as biotecnologias, constitui elemento central nos sistemas de atenção à saúde, inclusive para orientar a tomada de decisão quanto à incorporação de tecnologias, seja como parte da política de inovação, seja para garantir a observância dos aspectos éticos, sociais ou econômicos que envolvem a incorporação tecnológica (VIANA et al., 2007).

No âmbito do SUS, em 2003, é instituído o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (CCTI), que passa a conduzir as diretrizes e a promover a avaliação tecnológica para a incorporação de novos produtos e processos pelo Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2006).

No ano seguinte, em 2004, é aprovada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) que propõe a formação de redes para ampliar a capacidade de produzir conhecimentos e qualificar as decisões na gestão pública, visando a assegurar o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado (BRASIL, 2004).

Em 2005, é criada na Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), no seu Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), uma coordenação específica responsável pela implantação e disseminação das ações de ATS no SUS, tanto na produção de conhecimento quanto no uso da gestão em saúde (SILVA, 2003).

Assim, o fluxo do processo decisório para a incorporação de tecnologias, no âmbito do SUS, é instituído pela Portaria GM n. 152/2006 a partir da regulamentação da Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (Citec) sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e com a participação de outras instâncias do Ministério da Saúde (BRASIL, 2006).

A Citec foi criada com o objetivo de estruturar o fluxo para demandas de incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias no SUS. O propósito era contribuir para a maximização dos benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis e o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade (SCTIE, 2011).

Em 2008, foi implantada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), com o objetivo de aproximar as instituições acadêmicas e os

serviços de saúde, para produzir e sistematizar informações necessárias aos processos de tomada de decisão de incorporação de tecnologias no SUS no Ministério da Saúde e em secretarias estaduais e municipais de saúde (SILVA, 2003).

Entre 2006 e 2008, a CITEC foi coordenada pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), e em dezembro de 2008 (Portaria MS/GM no 2.587/2008) foi transferida para SCTIE. Foram definidas como suas competências: recomendar a incorporação ou retirada de produtos de saúde na lista de procedimentos do SUS e do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); propor a revisão de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos e assistenciais de interesse para o sistema público de saúde, e solicitar a realização de estudos de ATS para subsidiar as atividades de análise e recomendação (BRASIL, 2008).

Alguns anos mais tarde, em 2009, é publicada a portaria nº 2.690, que institui a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (BRASIL, 2010a). Em 2011, através da Lei n. 12.401 e do decreto n. 7.646, é instituída a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), substituindo a Citec. O decreto dispõe sobre o caráter permanente da comissão que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias de saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2011).

Tendo em vista garantir maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. A lei ainda estabelece a exigência do registro prévio do produto na Anvisa para que este possa ser avaliado para a incorporação ao SUS (BRASIL, 2011).

A institucionalização das atividades de avaliação de tecnologias em saúde, assim como a manutenção de um ambiente regulatório estável, contribui para que o processo decisório a respeito da incorporação de tecnologias ao sistema de saúde leve em consideração, além dos aspectos éticos, aspectos relacionados à análise econômica, segurança, qualidade e eficácia das tecnologias demandadas à Comissão.

Questões relativas ao acesso às tecnologias e aos serviços dentro dos sistemas de saúde, o que tem motivado o recurso ao Poder Judiciário para a requisição dos mesmos. Esse volume de ações tem tomado grandes proporções a ponto de passar a ser denominado de judicialização da saúde, visto que o Poder Judiciário se torna protagonista da tomada de decisão relacionada às questões sanitárias.

A judicialização da saúde caracteriza-se, assim, como um fenômeno social e jurídico do aumento das demandas judiciais por medicamentos e do protagonismo do Poder Judiciário em questões relativas à saúde (SANT`ANA et al., 2011).

Como a Constituição e a Lei n. 8.080/90 dispõem que é dever do Estado prestar a assistência integral à saúde, pode-se entender que o sistema público deve prover para todos tudo o que se considere necessário à saúde. Essa interpretação está materializada nas demandas judiciais contra as três esferas de governo – União, estados e municípios. O número é expressivo, comprometendo os orçamentos públicos em mais de quinhentos milhões de reais anuais (BRASIL, 2010b).

Diante do exposto, pode-se pensar que o uso cada vez mais sistemático dos medicamentos biológicos poderia estar sendo estimulado pelo mercado, seja através da compra direta pelo indivíduo, seja pela dispensação através dos serviços públicos ou privados de saúde. Neste processo, as decisões judiciais favoráveis ao fornecimento de biomedicamentos pelos municípios, pelos estados e pelo governo federal estariam, sobretudo, reforçando as estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica.

Além disso, as decisões judiciais podem estar influenciando, direta ou indiretamente, o processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS, que é responsável pela emissão de pareceres técnicos favoráveis ou não à incorporação das tecnologias submetidas ao processo avaliativo, através da demanda de diversos autores, sejam eles laboratórios da indústria farmacêutica e alimentícia, Organizações Não Governamentais que representam diversas patologias, gestores e profissionais de saúde, dentre outros.

Estudar a influência das ações judiciais no processo de tomada de decisão da Conitec exige, por fim, que se defina o que se entende por decisão e tomada de decisão.

A decisão é a escolha frente a várias alternativas da ação. Tomar decisões é identificar e selecionar um curso de ação para lidar com um problema específico. É o processo de escolha realizada a partir de alternativas, para lidar com um dado problema (CHIAVENATTO, 1999; HUBER, 1980; Porto 2004).

Na Teoria Clássica da Administração, a decisão é entendida como um processo racional de escolha entre várias alternativas de ação frente a um problema determinado. Na prática, a racionalidade econômica é dominante e, através de ações prescritivas e normativas, estabelece regras e modelos para que o tomador de decisão faça uma escolha baseada no melhor curso de ação dentre as alternativas que se apresentam (CHIAVENATO, 2011).

O trabalho de Mintzberg (1985) coloca a tomada de decisão como prioritária na agenda administrativa, enquanto Simon (1979) sugeriu que “administrar” e “tomar decisões” são praticamente sinônimos. Para Emsenhardt e Zbaracki (1992) as tomadas de decisão são fundamentais, pois moldam o curso de uma organização.

A primeira abordagem utilizada para analisar a tomada de decisão foi a do modelo racional, herdado da teoria econômica onde o indivíduo na organização possui como características aquelas contempladas pelo “*homo economicus*” onde o indivíduo é um ser totalmente racional e incorruptível. Nesse modelo, os indivíduos entram em situações de decisão com os objetivos previamente conhecidos e estes determinam o valor das possíveis conseqüências de uma ação. A partir daí, os indivíduos reúnem as informações apropriadas, montam um conjunto de alternativas e escolhem a “ótima” entre elas (EISENHARDT E ZBARACKI, 1992).

March e Simon (1970) asseveram que a teoria clássica da administração assim como a teoria econômica clássica, deixam algumas lacunas na teoria da racionalidade por não levarem em conta aspectos subjetivos relativos à própria racionalidade. Desse modo, Simon propõe a Teoria da Racionalidade Limitada.

Na teoria da racionalidade limitada, Simon (1970), propõe contemplar a existência de outros elementos no processo decisório. Para ele, a escolha de alternativas é permeada por um conjunto de ações e comportamentos que conduzirão à opção mais satisfatória correspondente aos interesses do decisor e da organização. Na prática, não existe a possibilidade de tomar uma decisão ótima, já que a racionalidade é sempre limitada pela complexidade da realidade e pela capacidade

cognitiva de todo ser humano. O autor aponta que a seleção dos dados e informações que vão subsidiar a decisão sofrem uma série de influências, tanto do ambiente interno quanto externo da organização.

Desse modo, Simon propõe o conceito do homem administrativo - uma alternativa ao homem econômico - um ser que age intencionalmente, é racionalmente limitado e que está apto a tomar decisões satisfatórias (MOTTA E VASCONCELOS, 2006).

Assim, Simon (1970) propõe contemplar a existência de novos elementos no processo decisório, onde a escolha de alternativas é permeada por um conjunto de ações e comportamentos que irão conduzir à opção mais satisfatória correspondente aos interesses do decisor, e não aquela que seja ótima para a organização.

Eisenhardt and Zbaracki (1992), ao revisarem a literatura, concluíram que estudos empíricos demonstraram que a racionalidade é multidimensional e as decisões são racionais em alguns aspectos, mas não em outros, que muitas decisões seguem fases básicas como identificação do problema, desenvolvimento e seleção de alternativas, mas que percorrem essas etapas sempre seguindo caminhos diferentes e realizando ajustes contínuos.

O chamado homem administrativo opera sob restrições que o afastam das condições ideais da racionalidade perfeita. Por exemplo, a questão sobre a qual se decide não é clara ou pode ser objeto de várias interpretações; as informações podem não estar disponíveis, incompletas ou mal representadas; e os critérios pelos quais soluções potenciais são avaliadas geralmente são incertos ou não estão de acordo com as alternativas. Além disso, o tempo e a energia para analisar e decidir são limitados e finitos, fazendo com que as decisões sejam baseadas em um processo simplificado, ocasionando escolhas que não maximizam os resultados, mas que respondem de forma satisfatória às necessidades. Para Miller, Hickson e Wilson (2004), a racionalidade limitada aponta que os tomadores de decisão pretendem ser racionais, e que seus comportamentos são razoáveis e não irracionais.

Lindblom (1980) embora reconheça os méritos das análises técnicas e suas contribuições aos processos decisórios, questiona a insuficiência de tais análises apresentando como alternativa o modelo político de decisão. Para o autor, no

processo político a interação (representada no processo de decisão pela votação, negociação, embate) poderia substituir a análise técnica pura e, com frequência, atingir soluções não alcançadas pela mesma.

O autor entende que deve haver uma subordinação da análise técnica à política – ou à interação – no processo decisório e que a boa decisão política deve permitir que os participantes enfrentem a diversidade de desafios que se apresentam no plano do sistema político (LINDBLON, 1980).

Para analisar a tomada de decisão da Conitec, foi elaborado um marco de referência baseado em uma articulação do Modelo Racional de Decisão considerando as contribuições de Simon (1963) acerca da limitação da racionalidade e o Modelo Político de Decisão que destaca os interesses e as relações de poder presentes no processo decisório.

Neste marco de referência, são elementos centrais:

- **o tomador de decisão:** aqui representado pelos membros da Conitec;
- **os objetivos:** que refere-se a recomendar ou não a incorporação de tecnologias ao SUS;
- **as preferências:** são determinados pelo regimento interno da Conitec;
- **as estratégias:** referem-se ao curso da ação para alcançar os objetivos, que, no caso, envolve o uso dos conhecimentos de ATS e das contribuições advindas das consultas públicas.
- **a situação:** representada pelos aspectos do ambiente que envolvem o tomador de decisão, muitos dos quais se encontram fora de seu controle ou conhecimento, mas podem afetar a sua escolha. Estão presentes aqui os interesses de vários atores externos à Conitec como: usuários, associações de pacientes, indústria farmacêutica, prescritores, gestores do SUS, operadores de direito, entre outros.
- **os resultados:** são representados pela publicação das decisões de incorporar ou não tecnologias ao SUS, pelo secretário da SCTIE.

Alguns autores apresentam o processo de tomada de decisão dividido em etapas (ANDRADE, 2000; CHIAVENATTO, 1999; SCHERMERHORN, 2007;

STONER e FREEMAN, 1999; DAFT, 2005). Pensando o desenvolvimento do processo de decisão da Conitec, podem-se destacar as seguintes etapas:

- a) **Identificação e/ou exame da situação**, que envolve a definição do problema, o diagnóstico das causas e a identificação dos objetivos da decisão. Obtêm-se os canais de informação a fim de esclarecer e definir os assuntos envolvidos. Esta fase pode ser representada pelo recebimento da proposta de incorporação de um biomedicamentos pela Conitec. Nesta fase, realiza-se análise prévia dos requerimentos administrativos apresentados à CONITEC, por meio de avaliação da conformidade formal da documentação e das amostras apresentadas inclusive a sistematização de informações para subsidiar as atividades dos membros do Plenário. O levantamento de dados e informações é fundamental para se reduzir a incerteza a respeito da situação.
- b) **Desenvolvimento de alternativas**, uma vez que o problema tenha sido reconhecido e analisado, os tomadores de decisão começam a considerar as ações cabíveis. Analisam-se estudos científicos que demonstrem que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação. Assim, são avaliados os estudos econômicos que darão o parâmetro de custo-efetividade, o quanto se estima pagar por um ano de vida ajustado à qualidade (QALY) E ainda o impacto orçamentário no SUS (quanto recurso financeiro será necessário disponibilizar em determinado período de tempo) no caso de uma futura incorporação.
- c) **Avaliação das alternativas**, nesta fase os membros da Conitec após analisarem os estudos e relatórios, fazem suas recomendações preliminares e determinam que a matéria seja exposta à Consulta pública da sociedade. Então, a secretaria executiva providenciará a submissão do parecer preliminar emitido pelo plenário à consulta pública pelo prazo de vinte dias. Assim, as contribuições e sugestões recebidas no âmbito da consulta pública serão organizadas pela secretaria executiva da Conitec e encaminhadas para análise, em regime de prioridade, pelo plenário, que as examinará, com a respectiva fundamentação (BRASIL, 2011). Após as considerações das contribuições da consulta pública é que o plenário faz sua recomendação definitiva e é lavrado um documento com a recomendação conclusiva do

plenário que é depois enviado à consideração do gestor do SUS, neste caso o secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos estratégicos do MS

- d) **Implementação e monitoramento da decisão**, é o estágio para implementar a solução escolhida. Envolve o uso das habilidades gerenciais, administrativas e persuasivas para traduzir a alternativa escolhida em ação. O secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) acata a recomendação da Conitec e a publica em DOU ou, caso discorde da mesma, avalia a necessidade de audiência pública, que será convocada pela Conitec, a mesma encaminha relatório final ao secretário que avalia, decide e publica no Diário Oficial da União (DOU). A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.

É importante destacar que qualquer processo de decisão pode ser permeado por forças externas e internas que podem influenciar todas as fases da decisão, desde a interpretação da situação até a escolha da melhor alternativa. Essas forças podem ser representadas por condições relacionados ao tempo disponível para a tomada de decisão, aos fatores subjetivos inerentes da comissão julgadora, à falta de informação precisa, à relação custo-benefício das tecnologias avaliadas e as relações de poder entre os grupos de atores que se interessam pela incorporação e que pressionam o sistema.

Nesta perspectiva, a decisão de incorporação de biotecnologias em saúde para o SUS não é responsabilidade somente dos profissionais que compõe a Conitec mas, de todos os sujeitos, individuais ou coletivos, que atuam como forças externas, envolvidos com a questão dos biomedicamentos, sejam eles usuários do sistema de saúde, Organizações Não Governamentais e Associações representantes de portadores de patologias, gestores, profissionais médicos e de saúde em geral, a indústria farmacêutica e os próprios operadores de direito que perpetram ações judiciais para solicitação de medicamentos biológicos. Vale destacar que as decisões judiciais relativas aos processos de aquisição de biotecnologias por instâncias do Sistema Único de Saúde (SUS) são subsidiadas por um arcabouço legal do qual constam a Constituição Federal de 1988, a Lei 12.401/2011 (que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS),

a Portaria nº 3.916/1998 (que dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004), a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), além do uso da hermenêutica jurídica para a interpretação das normas utilizadas (Figura 1)

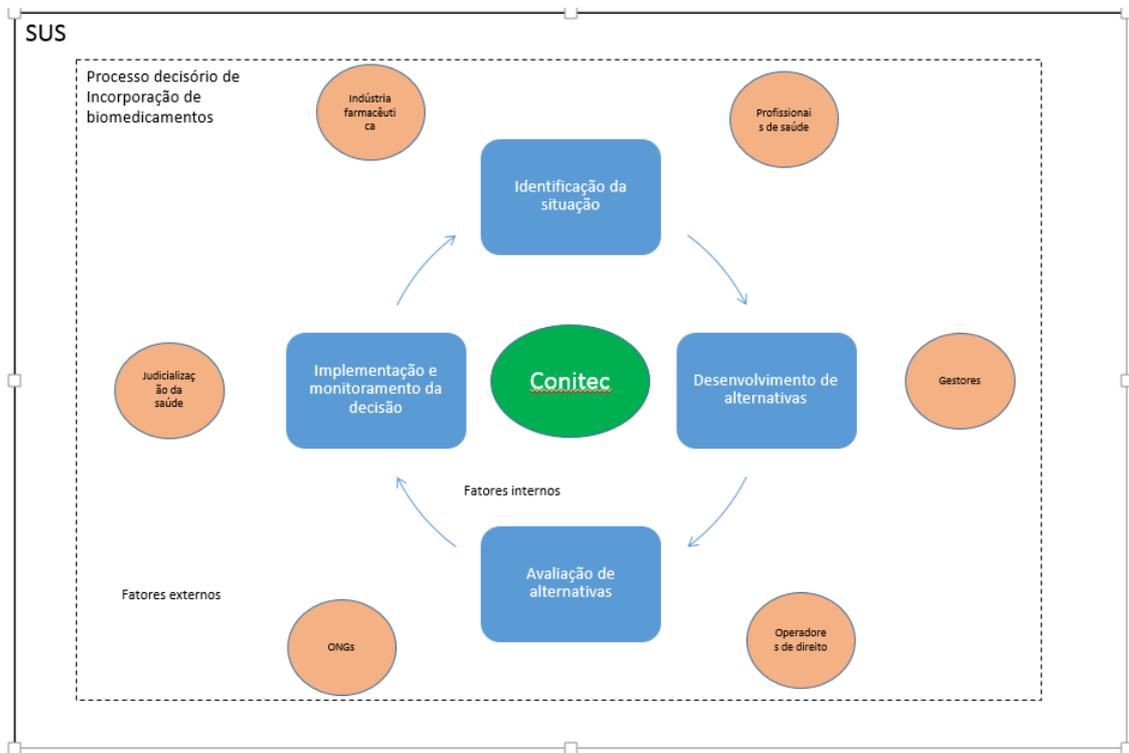


Figura 1. Processo de decisão da Conitec para a incorporação de biomedicamentos ao SUS.

Enfim, neste processo, estão envolvidos diversos grupos de atores, sendo os juízes, o Ministério Público (MP) e os advogados de direito os protagonistas das decisões judiciais para a obtenção dessas biotecnologias. Além disso, outros grupos também influenciam essas decisões e seus efeitos como os médicos que prescrevem as biotecnologias, os usuários, outros profissionais de saúde, as ONGs que apoiam portadores de diversas patologias, além dos gestores do SUS. Vale ressaltar que os laboratórios e a indústria farmacêutica podem influenciar diretamente os outros grupos citados, o que pode produzir efeitos também sobre as ações judiciais em saúde. Dessa forma, as ações judiciais podem produzir efeitos diretos nas decisões de incorporação de biotecnologias para o SUS, através da influência direta ou indireta de grupos de atores presentes em todo o processo (Figura 1).

4 ESTRATÉGIAS DE PRODUÇÃO E ANÁLISE DE DADOS

Para analisar a influência das decisões judiciais sobre o processo de decisão relativo à incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde, no período de 2010 a 2015, foram utilizadas estratégias específicas de produção de dados para os distintos objetivos específicos propostos pelo estudo.

Desse modo, inicialmente, para identificar os medicamentos biológicos registrados pela Anvisa, foi consultado um documento, concedido pela Agência, que apresenta todos os produtos biológicos que foram registrados no país a partir de janeiro de 2003. Neste, constavam informações relativas ao nome comercial, ao princípio ativo, à empresa, ao número do processo, à classe terapêutica e à data da publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Para identificar os medicamentos biológicos que foram objetos de ações judiciais no Brasil, no período de 2010 a 2015, foram utilizados dados da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SESSP). Apesar desta escolha poder representar um limite para o estudo por considerar os dados de apenas um estado do Brasil, a opção pela utilização dos dados da SESSP se deu visto que o estado tem a maior população do Brasil, sendo mais de 40 milhões de habitantes distribuídos em 645 municípios e é responsável por mais de 31% do PIB do país (SÃO PAULO, 2015). Vale ressaltar que o estudo de MAPELLI JUNIOR (2015) destaca que, somente no período de 2010 a 2014, a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo acumulou 61.512 ações judiciais em saúde, totalizando um custo ao Estado de mais de 394 milhões de reais.

Assim, devido ao volume crescente de ações judiciais para fornecimento de tecnologias e serviços de saúde, foi desenvolvido pela coordenação das demandas estratégicas do SUS (Codes), instância informal vinculada ao Gabinete do secretário da SESSP, desde 2005, um sistema informatizado que cadastra todas as ações judiciais impetradas contra o gestor estadual do SUS, o Sistema de Controle Jurídico (SCJ). Em 2009, o sistema foi aperfeiçoado e deu origem a um novo aplicativo para gerenciamento das ações judiciais. Batizado de S-Codes, o novo sistema foi implantado em todo o Estado de São Paulo em 2010, para o cadastramento de todas as ações ativas impetradas contra a Secretaria da Saúde, à exceção daquelas envolvendo o tratamento em saúde mental (FILHO, CHIEFFI, CORREA, 2010).

Na opinião de Pierro (2017), o S-Codes tornou-se uma peça-chave em estudos realizados no âmbito do Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS), financiado pelo MS em parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e conduzido, em São Paulo, pela Fundação de Apoio à Pesquisa de São Paulo e pela Secretaria de Estado da Saúde. O programa apoia pesquisas voltadas para problemas prioritários da saúde e para o fortalecimento da gestão do SUS no estado.

O período selecionado para a busca foi de dois anos anteriores à primeira decisão sobre incorporação publicada pela Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, após a criação da Conitec em 2011, que data de 26 de julho de 2012, visto que foi importante conhecer quais foram os biomedicamentos mais judicializados antes mesmo da criação da Conitec para poder correlacionar as decisões judiciais aos pareceres técnicos emitidos pela Comissão.

Tendo sido conhecidos os medicamentos biológicos mais judicializados no estado de São Paulo, identificou-se os medicamentos biológicos que foram avaliados e incorporados ao SUS pela Conitec (através do portal eletrônico da Comissão). Assim, foi possível calcular qual a proporção dos medicamentos biológicos judicializados que receberam parecer com recomendação favorável à incorporação ao SUS pela Conitec, buscando verificar se os medicamentos previamente judicializados foram aqueles incorporados.

Para alcançar os demais objetivos – descrever o processo de decisão da Conitec quanto à elaboração das recomendações para incorporação ou não de medicamentos biológicos ao SUS, no período de 2010 a 2015 e discutir a relação entre o processo de judicialização dos medicamentos biológicos registrados pela Anvisa e a decisão de incorporação destes ao SUS pela Conitec, foi necessário a utilização da técnica do estudo de caso.

O estudo de caso foi realizado na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (STIEC) do Ministério da Saúde que é responsável pela implementação das políticas de assistência farmacêutica, de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS e de incentivo ao desenvolvimento industrial e científico do setor, onde está situada a Conitec. Assim, tem-se como caso a Conitec e como foco de análise a recomendação de incorporação de medicamentos biológicos ao SUS.

Para a produção dos dados, foram utilizados como fontes de evidências documentos, entrevistas semi-estruturadas com os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS e observação não participante das reuniões ordinárias da Comissão (LAKATOS e MARCONI, 2010; MINAYO, 2010).

O uso dessas fontes de dados foi orientado por uma matriz para coleta de dados (APÊNDICE A) e por roteiros de entrevista (APÊNDICE B).

Os documentos selecionados para análise compreenderam:

- Lei nº 12.401/2011 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito SUS);
- Decreto nº 7.508/2011 que regulamenta a Lei no 8.080 (vide art. 26 – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas);
- Decreto nº 7.646/2011 que dispõe sobre Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;
- Decreto nº 8.065/2013 Vide art 2º - estrutura organizacional, arts. 33 e 53 – competências do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC;
- Portaria GM/MS nº 152/2006 que institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde;
- Documentos oficiais produzidos pela Conitec – relatórios de recomendação de incorporação de medicamentos biológicos, 44 atas de reuniões da comissão;
- Balanço Conitec 2012-2014. Publicado pelo Ministério da Saúde. Conitec. 2014;
- Consolidado de normas referentes ao Registro de Produtos Biológicos, que apresenta as resoluções relativas a produtos biológicos publicadas pela Anvisa.

Em relação aos membros da Conitec entrevistados, foram realizadas 13 entrevistas semi-estruturadas, sendo uma com a presidente da Comissão e diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias de Saúde (DGITS) e 12 com os membros do plenários.

Salienta-se que a Secretaria-Executiva, exercida pelo DGITS, é responsável pela gestão e coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração

as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Enquanto que o Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, que foi instituída pelo decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011c).

O Plenário da CONITEC é composto de treze membros (tendo cada um dois suplentes), com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes: membros das secretarias do Ministério da Saúde, representantes do Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde (CONASS), Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Todas as entrevistas foram realizadas pela autora no período de outubro de 2015 a julho de 2016, no município de Brasília-DF. O tempo de duração das mesmas foi entre 30 a 90 minutos. Todas foram gravadas com a autorização dos entrevistados. As transcrições foram realizadas por terceiros e revisadas pela pesquisadora. Em seguida, foi realizada leitura sistemática do material empírico coletado, o qual foi organizado e classificado, construindo-se um quadro com o levantamento das evidências por categoria de análise.

A observação não participante das reuniões ordinárias da Conitec aconteceram no período de outubro de 2015 a abril de 2016, especificamente houve participação nas 40^a, 42^a e 44^a reuniões, que eram realizadas em dois dias seguidos, somando um total de 39 horas de observação não participante. Vale salientar que foi solicitada autorização prévia à secretaria executiva da Conitec. Além disso, a pesquisadora assinou um termo de confidencialidade antes da participação das mesmas.

Para o processamento do material empírico proveniente dos documentos das entrevistas e da observação, foi utilizada a técnica de análise de conteúdo temática (BARDIN, 2011; MINAYO, 2010), sendo identificadas as categorias teóricas

do estudo que foram sistematizadas e apresentadas nos capítulos de resultados desta tese.

A análise dos dados foi fundamentada nos elementos teóricos desse estudo. Desse modo, realizou-se a triangulação dos dados empíricos obtidos com o referencial teórico (YIN, 2005; DESLANDES; ASSIS, 2002), visando identificar possíveis relações entre as ações judiciais em saúde e a recomendação de incorporação ou não de medicamentos biológicos ao SUS pela Conitec.

Em relação aos aspectos éticos do estudo, esse projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Bahia, sob número de protocolo 022/2015, em cumprimento à Resolução nº 466/2012 (BRASIL, 2012).

Destaca-se que todos os participantes da pesquisa foram esclarecidos sobre a natureza, os objetivos, os métodos e os possíveis riscos e benefícios da mesma e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE C).

5 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS JUDICIALIZADOS E AVALIADOS PELA CONITEC NO PERÍODO DE 2010 A 2015

Como abordado no capítulo de metodologia, para analisar a influência das decisões judiciais sobre o processo de decisão relativo à recomendação de incorporação de medicamentos biológicos para o Sistema Único de Saúde, no período de 2010 a 2015, inicialmente foram identificados os medicamentos biológicos registrados pela Anvisa no período selecionado, assim como os medicamentos biológicos que foram objetos de ações judiciais no estado de São Paulo, no mesmo período. Após conhecer os medicamentos biológicos registrados e judicializados, foram identificados os medicamentos biológicos avaliados pela Conitec. Assim, foi possível calcular qual a proporção dos medicamentos biológicos judicializados que receberam parecer com recomendação favorável à incorporação ao SUS pela Conitec, buscando verificar se os medicamentos previamente judicializados foram aqueles incorporados. Desse modo, foi possível responder aos questionamentos iniciais do estudo: a judicialização da saúde tem levado ao aumento do número de medicamentos biológicos com recomendação favorável à incorporação?

Neste trabalho, que tomou como objeto de investigação as decisões judiciais em saúde e a incorporação de medicamentos biológicos no Sistema Único de Saúde, foram analisados somente duas categorias abrangidas pelos medicamentos biológicos, sendo os biomedicamentos e os anticorpos monoclonais que foram avaliados pela Conitec no período de 2010-2015, sendo excluídos do estudo as outras categorias (alérgenos, hemoderivados, probióticos, soros hiperimunes e vacinas), bem como os medicamentos sintéticos.

No Brasil, apenas os medicamentos biológicos fabricados ou importados por estabelecimentos devidamente autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária podem ser comercializados e distribuídos no país.

Em março de 2002, a Anvisa aprovou o regulamento técnico para procedimentos de registro de biológicos por meio da RDC nº80. Conforme a resolução, todos os medicamentos biológicos devem ser analisados como produto

biológico novo², ou seja, mesmo para os produtos biológicos que apresentassem moléculas com atividade biológica conhecida, eram requeridos os estudos pré-clínicos e clínicos (GAMA; ANDREOLI, 2013; BRASIL, 2002).

A resolução mais atual para registro de medicamentos biológicos no Brasil é a RDC nº55/2010 que inclui os medicamentos probióticos e alérgenos, sendo estes regulamentados em normas específicas. De uma forma geral, essa resolução prevê a apresentação de documentação legal, relatório técnico, modelos de bula, embalagens e relatório de experimentação terapêutica ou informação não clínica. Além disso, ela ainda determina que devem existir dados suficientes para comprovar a eficácia e a segurança do produto registrado para todas as indicações solicitadas (BRASIL, 2010).

Desse modo, um novo medicamento, sintético ou biológico, é registrado quando a sua eficácia e a sua segurança são comprovadas por meio da apresentação dos resultados de ensaios clínicos realizados pelo fabricante. Essa medida visa a garantir que os medicamentos disponíveis, sejam capazes de atuar terapêuticamente sem danos à vida dos seres humanos (VIEIRA, 2008).

No entanto, a autorização do registro de um medicamento não implica necessariamente a incorporação deste ao sistema público de saúde. Mas, caso seja incorporado ao SUS, amplia-se demasiadamente o número de potenciais usuários. Nessa perspectiva, a responsabilidade do Poder Público se amplifica. Assim, é preciso ofertar à população os medicamentos mais seguros, eficazes, efetivos e custo-efetivos. Também é preciso considerar que o custo de sua incorporação deve ser suportado pela sociedade. Esses são critérios que embasam a decisão pela incorporação de um produto farmacêutico, tanto do ponto de vista da terapêutica, quanto dos recursos públicos.

Conforme informações disponibilizadas pela Anvisa, no período de janeiro de 2003³ a dezembro de 2015, foram registrados 324 produtos biológicos. Destes, um total de 23 foram anticorpos monoclonais e 65 foram biomedicamentos. O restante

² Produto biológico novo – é o medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, não registrada anteriormente no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de medicamento biológico novo para uso (BRASIL, 2010).

³ Após a aprovação da RDC nº 80 em março de 2002.

refere-se às outras categorias de medicamentos biológicos (alérgenos, vacinas, hemoderivados, probióticos e soros hiperimunes). Ao recortar o período selecionado para o estudo, entre 2010 a 2015, foram registrados 108 produtos biológicos sendo que destes, 16 foram anticorpos monoclonais e 28 biomedicamentos (Quadro 1).

Quadro 1. Medicamentos biológicos registrados pela ANVISA no período de 2010 a 2015

Ano do Registro	Anticorpos Monoclonais		Biomedicamentos	
	Princípio ativo	Nome Comercial	Princípio ativo	Nome Comercial
2010	Panitumumabe	Vectibix	Insulina Humana	Insunorm
			Liraglutida	Victoza
			Alfafolitropina	Pergoveris
			Insulina Glargina	Veluxus
2011	Golimumabe	Simponi	Somatropina	Omnitrope
	Certolizumabe Pegol	Cimzia	Alfacorifolitropina	Elonva
	Denosumabe	Prolia	Hialuronato de sódio	Euflexa
			Insulina Humana	Insugen R
			Insulina Bifásica	Insugen 70/30
2012	Infliximabe	Remicade	Gonadotropina Coriônica	Choriomon-M
	Ipilimumabe	Yervoy	Urofolitropina	Fostimon-M
	Golimumabe	Simponi		
2013	Pertuzumabe	Perjeta	Alfata Liglicerase	Uplyso
	Panitumumabe	Vectibix	Etanercepte	Neocep
			Acarbose	Stabilic
			Perjeta Her	Perjeta Her
		Kadcyla	Kadcyla	
2014			Insulina Degludeca	Tresiba
			Insulina Asparte	Ryzodeg
			Alfataliglicerase	BioManguinhos Alfataliglicerase
			Adcetris	Adcetris
			Zaltrap	Zaltrap
			Alfaelosulfase	Vimizim
2015	Panitumumabe	Vectibix	Insulina Glargina	Toujeo
	Ofatumumabe	Arzerra	Romiplostim	Nplate
	Siltuximabe	Sylvant	Pegfilgrastim	Neulastim
	Denosumabe	Xgeva	Filgrastim	Granulokine
	Secuquinumabe	Consentyx	Dulaglutida	Trulicity
	Obinutuzumabe	Gazyva	Albiglutida	Eperzan
	Vedolizumabe	Entyvio		

Elaboração própria a partir de dados cedidos pela ANVISA. Alguns medicamentos biológicos encontram-se repetidos devido à solicitação de um novo registro pelas empresas responsáveis pela comercialização.

Para identificar os principais medicamentos biológicos que foram objetos de ações judiciais no estado de São Paulo, no período de 2010 a 2015, foram utilizados dados da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SESSP),

especificamente os dados do sistema S-Codes, que cadastra todas as ações impetradas contra a Secretaria da Saúde desde 2005, à exceção daquelas envolvendo o tratamento em saúde mental.

Quadro 2. Principais medicamentos biológicos demandados judicialmente à SESSP, 2010 a 2015.

Princípio Ativo	Nome Comercial	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Abatacepte	Orencia	20	21	8	3		2	54
Adalimumabe	Humira	29	19	20	11	22	23	124
Alentuzumabe	Campath	1				7	6	14
Belimumabe	Benlysta			2	13	28	37	80
Betainterferona	Avonex	9	1	2	4	2	1	19
Canaquinumabe	Ilaris			2	1	2	4	9
Certolizumab Pegol	Cimzia			1	1	1		3
Cetuximabe	Erbitux	26	13	18	34	28	27	146
Denosumabe	Xgeva			2	42	79	144	267
Efalizumabe	Raptiva	1						1
Etanercepte	Neocep/Enbrel	18	17	10	2	7	3	57
Golimumabe	Simponi		1	2	2	1	1	7
Imiglucerase	Cerezyme	111	1					112
Infliximabe	Remicade	20	29	21	22	17	20	129
Insulina detemir	Levemir	238	222	167	139	208	256	1230
Insulina glargina	Lantus	799	710	739	793	1205	936	5185
Ipilimumabe					4	18	40	62
Natalizumabe	Tysabri	14	6		1	2		23
Omalizumabe	Xolair	27	33	36	49	73	93	311
Palivizumabe	Synagis	63	31	37	13	12	30	186
Panitumumabe	Vectibix			11	7	8	11	37
Pertuzumabe	Perjeta			1	1	1	13	16
Ranibizumabe	Lucentes	238	328	326	387	482	349	2110
Rituximabe	Mabthera	154	129	124	143	124	110	784
Tocilizumabe	Actemra	136	104	58	21	6	2	327
Trastuzumabe	Herceptin	65	40	17	35	21	44	222
Ustequinumabe	Stelera	2	12	4	10	12	28	68
Total		1971	1717	1608	1738	2366	2180	11580

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Sistema S-CODES fornecidos pela SESSP.

O quadro 3 a seguir apresenta os 24 medicamentos biológicos que foram mais demandados judicialmente à SESSP no período de 2010 a 2015. Do total, 19 biológicos foram avaliados pela Conitec, sendo que 10 deles receberam recomendação favorável à incorporação ao SUS, 8 não favorável e 1 ainda encontra-se em análise. Apesar de 41,7% dos medicamentos biológicos judicializados terem recebido parecer favorável à incorporação ao SUS, salienta-se que os três medicamentos biológicos que tiveram números mais expressivos de ações judiciais contra o estado de SP, sendo a Insulina Glargina (5.182 ações), o Ranibizumabe

(2.110 ações) e a Insulina Detemir (1.230 ações), tiveram parecer desfavorável à incorporação após avaliação da Conitec.

Quadro 3. Medicamentos biológicos demandados judicialmente à SESSP e que foram avaliados pela Conitec, 2010 a 2015.

Princípio ativo	Nome Comercial	Registro na ANVISA	Nº de ações SESSP	Recomendação da Conitec
Abatacept	Orencia	06/2007	54	Incorporar p artrite reumatoide 2012
Adalimumabe	Humira	04/2003	124	Incorporado 2012 p artrite/ não incorporado para p psoríase
Alentuzumabe	Campath	04/2006	15	Não avaliado
Belimumabe	Benlysta	11/2012	80	Não avaliado
Bevacizumabe	Avastin	05/2005	88	Em análise
Canaquinumabe	Ilaris	03/2010	9	Não incorporado
Certolizumabe Pegol	Cimzia	05/2011	3	Incorporado 2012 p artrite / não incorporado p D. de Crohn
Cetuximabe	Erbitux	10/2006	146	Não incorporado
Denosumabe	Xgeva	10/2011	267	Não avaliado
Efalizumabe	Raptiva	08/2004	1	Não avaliado
Etanercepte	Enbrel	05/2009	57	Incorporado 2012 p artrite / não incorporado para p psoríase
Golimumabe	Simponi	04/2011	7	Incorporado 2012 p artrite reumatóide
Infliximabe p artrite	Remicade	05/2012	129	Incorporado 2013 p artrite
Insulina Detemir	Levemir	02/2005	1230	Não incorporado
Insulina Glargina	Lantus	08/2010	5182	Não incorporado
Ipilimumabe	Yervoy	06/2012	71	Não incorporado
Natalizumabe	Tysabri	08/2008	23	Não incorporado
Palivizumabe	Synagis	02/2014	182	Incorporado 2012 prevenção VSR
Panitumumab	Vectibix	11/2010	37	Não avaliado
Ranibizumabe	Lucentis	09/2007	2110	Não incorporado
Rituximabe	Mabthera	06/1998	784	Incorporado 2012 p artrite/ e em 2013 incorporado p linfoma não Hodgkin
Tocilizumabe	Actemra	01/2009	327	Incorporado 2012 p artrite
Trastuzumab	Herceptin	09/1999	222	Incorporado 2012 p CA mama inicial e avançado
Ustequinumab	Stelara	10/2009	68	Não incorporado

Fonte: elaboração própria a partir de dados do Sistema S-CODES fornecidos pela SESSP e de dados constantes no sítio eletrônico da Conitec.

Alguns estudos afirmam que a judicialização da saúde influencia a incorporação de medicamentos ao sistema público.

A determinação judicial do fornecimento dos medicamentos pode ser ou não benéfica. Sem tempo para prévia avaliação da real necessidade, o juiz culmina por liberar o medicamento pleiteado, podendo ou não contribuir para uma melhoria da qualidade de vida do requerente em particular e da população assistida em geral. Esta conduta tem como resultados positivos induzir a atualização de programas e protocolos de práticas terapêuticas. Como resultados negativos, em vários casos, uma precoce incorporação de medicamentos, visando a reduzir as demandas judiciais, por

vezes sem atender adequadamente aos critérios de eficácia, de segurança e das prioridades sanitárias (D´SPINDULA, 2013; MEDICI, 2010).

Desse modo, o crescente número de ações judiciais pode atuar como uma ferramenta de pressão para a incorporação de medicamentos pelo setor público. Messeder et al. (2005) identificaram relação entre o aumento de ações judiciais que requisitam medicamentos e sua incorporação pelo SUS no Rio de Janeiro. Machado et al. (2011) relataram que esta situação ocorreu com os medicamentos para a aids no Brasil e parece ter acontecido com a insulina glargina, adalimumabe, etanercepte, bosentana e sildenafil incorporados, pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

Se, por um lado, esse mecanismo de pressão pode gerar efeitos positivos, ao induzir a atualização dos programas/protocolos que precisam acompanhar o desenvolvimento de novas tecnologias, entre elas os novos medicamentos, por outro lado, a gestão pública ao programar a aquisição e distribuição de determinados medicamentos através da incorporação destes aos sistemas de saúde, devido ao número excessivo de ações judiciais, corre o risco de fazê-lo de forma não racional, desconsiderando os critérios técnicos para a incorporação dessas novas tecnologias.

No caso deste estudo, no entanto, não se pode inferir, num primeiro momento, que exista alguma relação direta entre a judicialização de medicamentos biológicos e a sua recomendação de incorporação ao Sistema Único de Saúde pela Conitec.

6 O PROCESSO DE TRABALHO DA CONITEC SOB A ÓTICA DA LEGISLAÇÃO

A portaria nº 152/GM de 19 de janeiro de 2006 institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde que passa a se organizar a partir de ações articuladas entre a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). É de competência da SAS a gestão do processo de incorporação de tecnologias e da SCTIE, a gestão da avaliação das tecnologias de interesse para o Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2006).

Esta mesma portaria cria a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) com a propósito de conduzir o processo de incorporação de tecnologias em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS. Compõem a CITEC representantes da SAS, da SCTIE, da SVS, da ANS e da ANVISA.

Cinco anos mais tarde, é instituída - através da lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 que dispõe sobre a assistência terapêutica integral e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (BRASIL, 2011a).

A assistência terapêutica integral a que se refere a Lei 12.401 trata de:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado⁴;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do

⁴ Para os efeitos do disposto no art. 19-M da Lei 12.401 são adotadas as seguintes definições: I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos; II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (BRASIL, 2011a)

Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Para regulamentar o funcionamento da Conitec é editado o decreto nº 7.646 de 2011 (BRASIL, 2011b) que dispõe sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e estabelece a estrutura da Conitec, composta pelo plenário e pela secretaria-executiva (SE). Além disso é publicada a Portaria GM/MS nº 2.009/2012 que aprova o Regimento Interno da Comissão (BRASIL, 2012a).

O plenário é o fórum responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da RENAME. É composto por treze membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes: do Ministério da Saúde (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá; Secretaria-Executiva, Secretaria Especial de Saúde Indígena, Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa e Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e do Conselho Federal de Medicina (CFM) (BRASIL, 2011b).

A Secretaria-Executiva da Conitec, responsável pelo seu suporte administrativo, é exercida por uma das unidades da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a quem cabe coordenar suas atividades, a saber o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), criado pelo decreto nº 7.797, em 30 de agosto de 2012 (BRASIL, 2012b).

A criação do DGITS vem fortalecer a estrutura de trabalho da Conitec, sobretudo em relação aos recursos físicos, humanos e financeiros, conferindo um caráter mais abrangente à SCTIE, que passa a ter articuladas em sua estrutura as áreas de incorporação de tecnologias, de estímulo à pesquisa e à inovação e aquela que se ocupa do acesso da população às tecnologias incorporadas (BRASIL, 2014).

A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são precedidas de processo administrativo a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. E, em caso de incorporação, estão previstos mais 180 dias para as providências de modo que a tecnologia incorporada esteja à disposição dos pacientes e dos prescritores.

O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deve ser protocolado pelo interessado na secretaria-executiva da Conitec, devendo ser acompanhado de vários documentos (BRASIL, 2011b).

Cabe à secretaria-executiva verificar a conformidade da documentação e das amostras apresentadas e praticar todos os atos de gestão administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da Conitec, inclusive a sistematização de informações para subsidiar as atividades dos membros do plenário, nos termos de regimento interno.

Caso seja identificada a ausência de conformidade da documentação e das amostras apresentadas, a secretaria-executiva remete o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente. Por sua vez, as solicitações de incorporação e/ou exclusão que estejam em conformidade com os requisitos da lei, são encaminhadas para apreciação do plenário.

As deliberações do plenário da Conitec em cada processo são registradas em relatório que levam em consideração: as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS (BRASIL, 2011b).

A SE da Conitec providencia a submissão do parecer conclusivo emitido pelo Plenário à consulta pública pelo prazo de vinte dias. As contribuições e sugestões recebidas no âmbito da consulta pública são então organizadas pela mesma secretaria e encaminhadas para análise, em regime de prioridade, pelo Plenário, que as examinará, com a respectiva fundamentação.

Para o cumprimento de suas competências, a Conitec pode solicitar às unidades do Ministério da Saúde a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de interesse para o SUS; a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; e estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

Pode ainda solicitar à SCTIE a contratação de pesquisas e estudos, a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde, bem como a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins; além de poder convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborarem em suas reuniões, fornecendo subsídios técnicos que auxiliarão na tomada de decisão do plenário.

Além disso, a Comissão pode ainda solicitar às unidades do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde; solicitar informações à ANVISA relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias; e solicitar informações também à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Valei salientar que no ano de 2015 é publicada a Portaria SCTIE/MS nº 27/2015 que aprova o fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2015).

Após concluído o relatório da Conitec sobre a tecnologia pautada, no qual consta o parecer final do plenário de recomendar ou não a incorporação da mesma, sua exclusão ou ampliação de uso, o processo é encaminhado pela secretaria executiva ao secretário da SCTIE para tomada de decisão final. Vale salientar que o secretário poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria.

Da decisão final do secretário da SCTIE cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão. Este deve ser dirigido ao mesmo o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de cinco dias, o encaminha de ofício ao Ministro de Estado da Saúde que pode confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até trinta dias, prorrogável, mediante justificativa expressa, por igual período de tempo.

Vale destacar que todo o processo de decisão relativo à recomendação ou não de incorporação de tecnologias em saúde no SUS é balizado pelas seguintes diretrizes (BRASIL, 2011a):

- I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;
- II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;
- III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e
- IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Anteriormente à criação da Conitec, a Citec avaliou, no período de 2006 a 2011, 174 tecnologias em saúde, sendo emitidos pareceres favoráveis à incorporação ao SUS para 81 (47,5%) delas, incluindo medicamentos, exames diagnósticos, procedimentos e equipamentos de saúde (www.conitec.gov.br).

Em documento produzido pelo DGITS sobre o balanço de atuação da Conitec, destaca-se que, no período de 2012 a 2015, a CONITEC recebeu 459 demandas, sendo 259 (56,4%) internas, provenientes do Ministério da Saúde e de Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, e 200 (43,6%) externas, provenientes

de empresas fabricantes, de órgãos do Poder Judiciário, de associações de pacientes e sociedades médicas (BRASIL, 2014).

A maior parte das demandas está relacionada a pedidos para análise de medicamentos (293/63,8%), seguidas por procedimentos (99/21,6%) e produtos médico-hospitalares (67/14,6%). Nesse período, a Conitec avaliou 168 medicamentos, emitindo parecer favorável à incorporação para 81, não favorável à incorporação para 68 e favorável à exclusão das listas oficiais de distribuição para 19 deles⁵. Em suma, tiveram recomendação de incorporação 48% dos medicamentos demandados no período de 2012-2015. Em relação à taxa de incorporação de medicamentos por ano de atuação em 2012, 2013, 2014 e 2015 tem-se respectivamente 67,5% (2012), 27,8% (2013), 43,3% (2014) e 59% (2015) (Tabela 1).

Tabela 1. Quantitativo de medicamentos avaliados pela Conitec no período de 2012-2015.

	2012	%	2013	%	2014	%	2015	%	Total
Medicamentos avaliados	40	100	54	100	30	100	44	100	168
Parecer favorável à incorporação	27	67,5	15	27,8	13	43,3	26	59,1	81
Parecer não favorável à incorporação	13	57,5	25	46,3	15	50	15	34,1	68
Exclusões	-		14	25,9	2	6,7	3	6,8	19

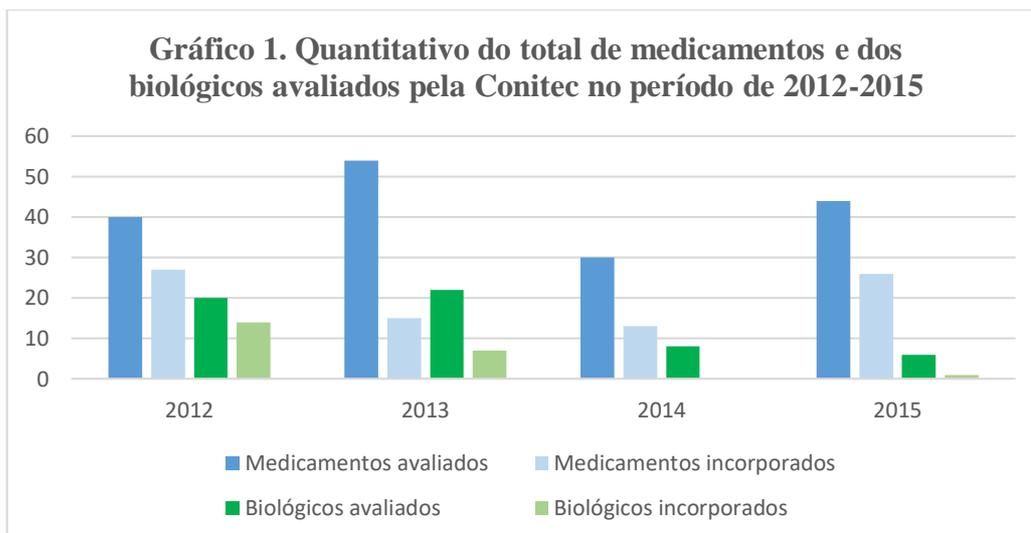
Fonte: elaboração própria com base em informações do sítio eletrônico da CONITEC.

Em termos de comparação internacional, a taxa de incorporação de medicamentos avaliados pela Conitec assemelha-se às taxas do Canadá e da Austrália, mas difere da taxa do Reino Unido. De acordo com o estudo de Clement et al. (2009), o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE) do Reino Unido, a Agência Canadense de Drogas e Tecnologias em Saúde (CADTH) e o Comitê

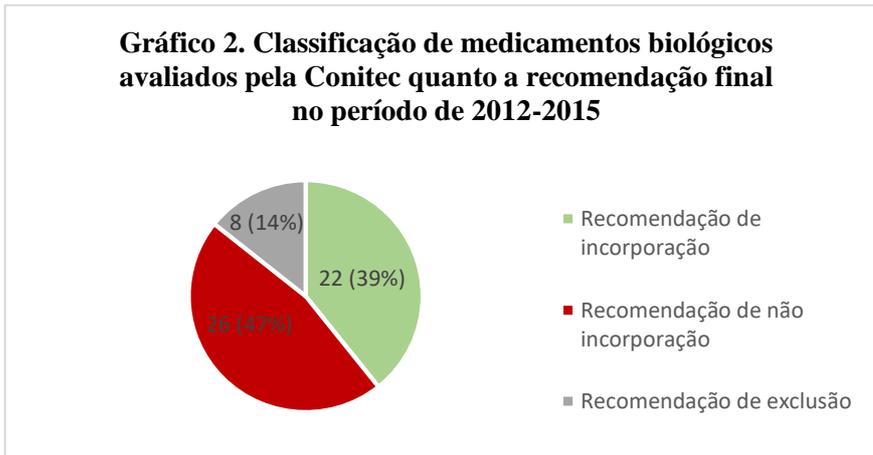
⁵ O número de medicamentos avaliados pela Conitec que constam no sítio eletrônico da comissão (168) difere do número de medicamentos que constam no documento concedido pelo DGITS (293). Essa diferença decorre do fato de que o quantitativo se refere ao número total de medicamentos demandados incluindo as demandas indeferidas por não conformidade, as fora de escopo, as retiradas no meio do processo pelo demandante.

Consultivo de Benefícios Farmacêuticos (PBAC) da Austrália no período de 2004 a 2008 recomendaram a incorporação de medicamentos submetidos para avaliação dessas agências para respectivamente 87,4% (174/199), 49,6% (60/121) e 54,3% (153/282).

Assim, foram avaliados pela Conitec um total de 168 medicamentos no período de 2012-2015, sendo que desses, 56 (33%) foram medicamentos biológicos e 112 (67%) foram outros tipos de medicamentos (Gráfico 3). Dos 56 biológicos, 22 (39%) obtiveram recomendação de incorporação, 26 (47%) obtiveram recomendação de não incorporação e 8 (14%) obtiveram recomendação de exclusão das listas oficiais de distribuição do SUS (Gráficos 4 e 5). Em relação à taxa de incorporação de medicamentos biológicos por ano de atuação da Conitec, tem-se respectivamente 70% (2012), 31,8% (2013), 0% (2014) e 16,6% (2015).



Fonte: elaboração própria com base em informações do sítio eletrônico da Conitec.



Fonte: elaboração própria com base em informações do sítio eletrônico da CONITEC.

A Lei nº 12.401/2011 (BRASIL, 2011a) estabelece para a Comissão importantes requisitos no que se refere à celeridade processual, à transparência e à participação social em suas atividades. O plenário da Conitec realiza reuniões mensais, nas quais as demandas por incorporação de tecnologias e protocolos clínicos são avaliadas. Conforme já mencionado, o plenário é o fórum responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da RENAME. Assim, aos membros do plenário da Conitec compete (BRASIL, 2011a):

I - zelar pelo pleno exercício das competências do colegiado;

II - analisar, nos prazos fixados, as matérias que lhes forem distribuídas, podendo solicitar assessoramento técnico e administrativo do Ministério da Saúde;

III - elaborar relatório e voto fundamentado, a serem proferidos em reunião do Plenário, sobre a matéria que lhes for distribuída e votar nas matérias submetidas à deliberação;

IV - manter confidencialidade sobre os assuntos tratados no âmbito da CONITEC; e

V - declarar-se impedidos de votar na hipótese de conflito de interesse na matéria a ser votada.

7 ANÁLISE DO PROCESSO DECISÓRIO DA CONITEC

7.1 O imperativo das racionalidades técnica-sanitária e econômica

Dadas as competências da Conitec, seus membros são atores importantes do processo decisório de incorporação de tecnologias no SUS. A figura 1 representa o fluxo formal de incorporação de tecnologias.

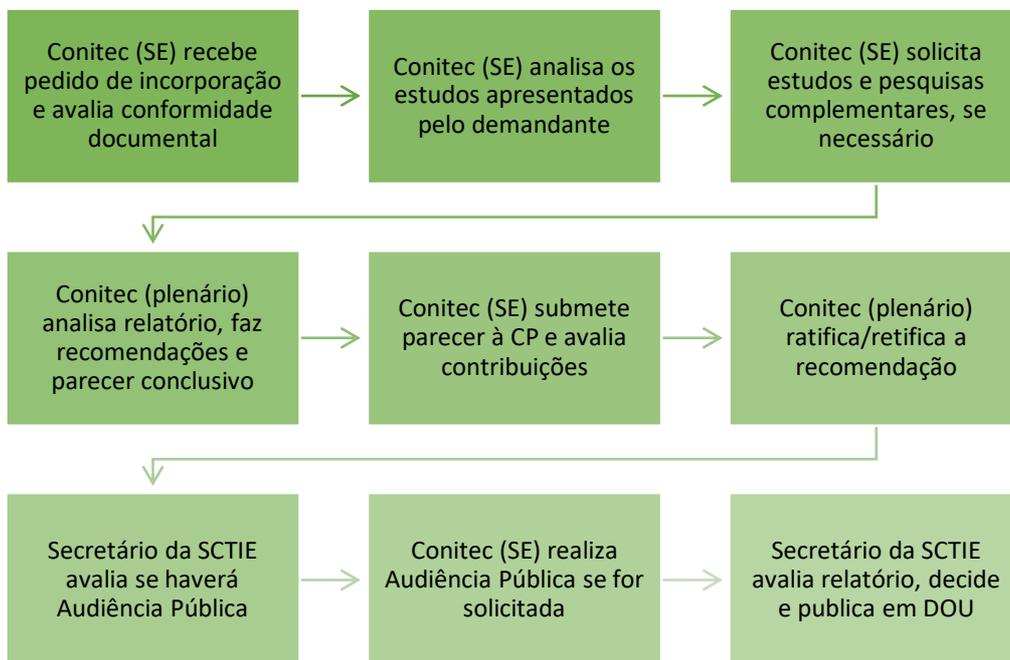


Figura 2. Fluxo de incorporação de tecnologia. Fonte: site oficial Conitec.

Este fluxo de incorporação é válido para qualquer tecnologia demandada para avaliação da Conitec, seja ela medicamentos biológicos ou sintéticos, exames diagnósticos e produtos médico-hospitalares. Assim, os membros da Conitec são responsáveis por analisar informações e tomar decisões relevantes que dizem respeito à modernização e à inovação do Sistema Único de Saúde, à melhoria da qualidade e expectativa de vida da população e ao impacto financeiro para os cofres públicos.

No quadro teórico desta tese, foram apresentadas algumas abordagens de processos decisórios presentes nas organizações, incluindo as de saúde.

Do ponto de vista legislativo, ao analisar o fluxo de incorporação de tecnologias, aliado ao conteúdo dos instrumentos normativos, o processo de decisão da Conitec possui características comuns com o modelo racional da economia clássica em que, conforme Eisenhardt e Zbaracki (1992), os indivíduos participam da tomada de decisão com os objetivos previamente conhecidos que determinam o valor das possíveis consequências de cada ação. A partir daí, os indivíduos reúnem as informações apropriadas, montam um conjunto de alternativas e escolhem a alternativa ótima.

Mais precisamente, o processo de decisão da Conitec aproxima-se do modelo da racionalidade limitada, proposto por Simon (1979) que argumenta que a capacidade do ser humano para reunir, para compreender, para recuperar informações da memória e para fazer inferências é limitada por informações incompletas e imperfeitas, pela complexidade do problema, pela capacidade limitada de processar informação, pelo tempo disponível, pelas preferências, valores e interesses conflitantes em relação aos objetivos organizacionais e pelos ambientes extremamente dinâmicos nos quais se situa. Consequentemente, o ser humano toma sempre decisões satisfatórias e não necessariamente ótimas (MOTA e VASCONCELOS, 2006; SIMON, 1979).

Independentemente do modelo de decisão adotado, o processo de tomada de decisão apresenta os elementos identificados por Simon (1963) (o tomador de decisão, os objetivos, as preferências, a estratégia, a situação e o resultado) e segue algumas etapas que serão destacadas a seguir em subcapítulos, com o propósito de esclarecer como se desenvolve a tomada de decisão de recomendar ou não a incorporação de tecnologias em saúde, inclusive de medicamentos biológicos no âmbito na Conitec, destacando os elementos do processo decisório e os fatores que podem influenciar a tomada de decisão.

A seguir são analisadas, uma a uma, as etapas do processo decisório da Conitec de acordo com o modelo de decisão racional.

7.1.1 Identificação da situação e obtenção da informação

A identificação da situação, conforme Chiavenato (1999), apresenta três aspectos importantes: (1) definição do problema ou da situação, (2) diagnóstico das causas e (3) identificação dos objetivos da decisão.

Primeiramente, os tomadores de decisão precisam coletar e processar uma enorme variedade de informações para permitir a caracterização precisa do problema. A capacidade da organização em coletar e processar tais informações para proporcionar às pessoas que decidem, no tempo hábil, as bases para a melhor escolha, é limitada já que não se pode ter acesso a todas as informações disponíveis sobre a situação e/ou o problema. Assim, como salientado por Simon (1979), o tomador de decisão não tem condição de analisar integralmente todas as situações nem de procurar todas as alternativas. Por isto, ele destaca que os indivíduos responsáveis pela tomada de decisão da organização buscam as soluções mais satisfatórias conforme os seus objetivos da mesma.

No caso da Conitec, o problema refere-se à decisão sobre a recomendação de incorporação ou não de determinada tecnologia ao Sistema Único de Saúde ou a exclusão da mesma das listas oficiais de distribuição. Conforme o Artigo 2º do decreto nº7.646/2011 (BRASIL, 2011b), a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são precedidas de processo administrativo que deve ser protocolado pelo interessado na Secretaria Executiva da CONITEC, como identificado nas falas de alguns membros da comissão entrevistados.

O pedido inicial é protocolado na secretaria executiva da Conitec e pode ser feito, por uma sociedade, por um paciente, por um grupo de pessoas, por um grupo médico, por um grupo de profissionais de saúde. Não tem problema, não existe limitação de quem pede, mas precisa reunir a documentação necessária que a lei determina. Então a lei determina que sejam enviadas, nessa oportunidade do pedido, evidências científicas que aquela tecnologia tem valor e que é relevante para aquela doença, os estudos econômicos já dizendo o quanto isso vai impactar em termos de orçamento e assim por

diante. Então existe um rol de documentos previstos na lei, um deles é o registro na Anvisa (Ent. 1).

A Conitec disponibiliza um formulário no site onde qualquer pessoa pode fazer a sua solicitação de incorporação, existem alguns documentos básicos que têm que ser encaminhados e, a partir dessa solicitação, isso é colocado para a secretaria. Eles organizam o fluxo de demandas pra avaliação dos documentos que chegam e trazem para a plenária já isso pronto e encaminham por e-mail com antecedência para gente ler o relatório antes da reunião (Ent. 6).

A secretaria executiva da Conitec, dirigida pela sua presidente e também diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, desempenha uma função administrativa fundamental no processo de avaliação de tecnologias em saúde e de recomendação ou não de incorporação destas ao SUS. Conforme consta no Art. 12 do Decreto nº 7.646/2011 (BRASIL, 2011b), cabe à Secretaria-Executiva da CONITEC:

I - realizar análise prévia dos requerimentos administrativos apresentados à CONITEC, por meio de avaliação da conformidade formal da documentação e das amostras apresentadas;

II - providenciar, a pedido do Plenário da CONITEC, a submissão das matérias a consulta pública; e

III - praticar todos os atos de gestão administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da CONITEC, inclusive a sistematização de informações para subsidiar as atividades dos membros do Plenário, nos termos de regimento interno (Portaria 2.009/2012).

Segundo o inciso 1º do Art. 15 (BRASIL, 2011b, Doc. 2) deste mesmo decreto, o requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deve ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2o do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e ⁶

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

Conforme o depoimento da entrevistada 12 o trabalho que envolve a Secretaria Executiva é receber as demandas, fazer uma análise de conformidade para verificar se o dossiê apresentado pelo demandante contém os requisitos mínimos pra prosseguir com o processo, pois, caso não tenha, ele será negado e devolvido ao demandante para corrigir o que, eventualmente, esteja faltando. Se a demanda cumprir os requisitos necessários, vai para um dos analistas, um dos técnicos, um dos consultores para que seja feita uma avaliação daquele dossiê e uma crítica ou um complemento com outras evidências, com base em estudos científicos. Desse modo, são avaliados o grau e a qualidade da evidência, o grau de confiabilidade, se existe vício naquele estudo que é apresentado, se os estudos econômicos realmente foram pautados por evidência científica também.

Então tem todo esse trabalho até que se chegue a um relatório inicial de recomendação, que ai ele é apresentado em plenária no primeiro momento. Há assim uma deliberação inicial, essa deliberação inicial, ela sempre é posta em consulta pública (Ent. 12).

⁶ §2o do art. 19-Q. O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (BRASIL, 1990).

A partir dos depoimentos apresentados até aqui, nota-se que há um trabalho de sistematização das demandas recebidas no DGITS antes de apresentá-las aos membros do plenário. Desta forma, a equipe da SE prepara um relatório inicial que é encaminhado para apreciação da Comissão, antes da reunião mensal, para conhecimento prévio da pauta e do conteúdo do relatório que é apresentado ao plenário.

É feito na própria secretaria executiva um relatório que eles chamam de inicial, com todos esses cuidados. Mostra como foi que o demandante apresentou e o que a Conitec encontrou a mais, e se não encontrou também diz que fez a busca mas não encontrou nada além do que já estava apresentado pelo demandante. Esse relatório inicial é distribuído aos membros para aquela reunião que vai acontecer tal dia, é este relatório que se analisa, se discute, se propõe sugestões. Feita a consulta pública que também conta um tempo, todas as contribuições são levantadas e se faz a proposta de relatório final (Ent. 13).

Para o entrevistado 12, há um processo muito bem definido no âmbito da Conitec. Os membros do plenário recebem todo o material com antecedência. Assim, quem precisa e quem quer tem muito espaço de estudo, de aprendizado. Destaca que a Conitec sempre buscou transferir conhecimento para a equipe e que, no início, foram oferecidas uma série de oficinas para a introduzir o tema, apresentar o que é, como funciona e qual o grau de confiabilidade de uma pesquisa clínica. Assim,

...a forma de trabalho pra aprovar ou não aprovar uma incorporação é feita de uma forma muito técnica, a gente percebe claramente, e aí eu sou muito crítico nesse aspecto de que não há dentro da apresentação um viés de não aprovar ou aprovar determinada coisa, é colocada a forma técnica sem dúvida nenhuma (Ent. 10).

A sistematização das informações pela Secretaria Executiva é de grande importância para o processo de decisão da Conitec uma vez que o levantamento de dados e informações é fundamental para se reduzir a incerteza a respeito da situação ou do problema (CHIAVENATO, 1999). Assim, evidencia-se a preocupação de analisar e de buscar informações sobre a tecnologia pautada para avaliação.

Então vamos analisar se o que o demandante mandou está correto, se todas as evidências que ele colocou são essas mesmas, se existem algumas outras que ele não procurou, ou ele procurou e ele não mostrou e a gente vai procurar. A gente faz uma outra revisão para ver se tudo que ele colocou ali é tudo ou se ainda existem outros estudos que podem ser contrários, que podem ter resultado diferente e, portanto, aí a gente complementa e diz no relatório (Ent. 1).

Hoje não se avalia nada em termos de gestão, de incorporação de tecnologia, se você não tiver a informação sobre a evidência científica de acurácia,

segurança, efetividade, e também complementarmente estudos econômicos que mostrem a relação custo efetividade, custo benefício da tecnologia. Se não há informação disponível, não tem como avaliar o medicamento (Ent. 12).

Quanto mais bem informado o representante tiver, mais rápido as coisas funcionam, ele não vai pedir prazo, ele vai já decidir de primeira (Ent. 1).

A observação das reuniões da Conitec reforça o que foi evidenciado nas entrevistas e nos documentos que regulamentam a Comissão. Assim, os membros do plenário, por receberem antecipadamente o relatório inicial preparado pela secretaria executiva, chegavam a reunião munidos de informações necessárias para a tomada de decisão. Além disso, para cada ponto de pauta eram apresentados estudos de avaliação das tecnologias, incluindo os estudos econômicos, além dos resultados das consultas públicas realizadas para as tecnologias demandadas.

O Modelo de Decisão Racional da Economia Clássica pressupõe um conhecimento absoluto de todas as opções disponíveis de ação, através do processamento de todas as informações pelo tomador de decisão para que seja escolhida a melhor alternativa possível, de forma objetiva, de modo que a decisão possa maximizar os resultados a serem obtidos pela organização (MOTTA, 2006).

Na perspectiva de Stoner e Freeman (1999), nenhuma abordagem do processo decisório pode garantir que o administrador tome sempre a decisão certa, mas aqueles que adotam uma abordagem racional têm mais probabilidade de chegar a soluções de alta qualidade. Embora Bazerman (2004) considere que os indivíduos tentam tomar decisões racionais, ela reconhece que muitas vezes faltam aos tomadores de decisões informações importantes referentes à resolução do problema, aos critérios relevantes, entre outros. Assim, restrições de tempo e custo, por exemplo, limitam a quantidade e a qualidade das informações disponíveis. Além disso, os tomadores de decisões retêm somente uma quantidade relativamente pequena de informações em sua memória útil.

A racionalidade reside, portanto, na escolha dos meios mais apropriados para o alcance de determinados fins, no sentido de obter os melhores resultados. Porém, as pessoas comportam-se racionalmente apenas em função daqueles aspectos da situação que conseguem perceber e tomar conhecimento. Os demais

aspectos da situação que não são percebidos ou não são conhecidos pelas pessoas – embora existam na realidade – não interferem em suas decisões. Ou seja, as pessoas tomam decisões racionais apenas em relação aos aspectos da situação que conseguem perceber e interpretar (CHIAVENATO, 1999).

Hebert Simon (1971) defende o modelo da racionalidade limitada ou modelo Carnegie, afirmando que um tomador de decisões não pode ter acesso a todas as possibilidades de ação, tendo em vista a impossibilidade física de ter acesso a todas as informações e de processá-las, além do alto custo envolvido neste processo.

No caso analisado nesta tese, pode-se afirmar que os membros da Conitec apesar de terem acesso às informações sobre os medicamentos demandados para apreciação, a secretaria executiva ainda lança mão de algumas estratégias para que o plenário tenha um certo nível de segurança sobre as informações disponíveis antes da tomada de decisão. Uma dessas estratégias é exatamente a busca de mais evidências científicas para além daquelas que foram apresentadas pelos demandantes. Além disso, sempre que necessário, são convidados *experts* na temática em questão, provenientes de algumas instituições parceiras, para participarem das reuniões da Conitec, com o propósito de esclarecer dúvidas sobre as tecnologias que estão sendo avaliadas, como identificado na própria lei que regulamenta a Conitec, assim como em atas de reuniões analisadas, em fala dos entrevistados e também nas observações das reuniões realizadas durante o período de coleta de dados desta pesquisa.

Art. 4º. A CONITEC compete: a) a realização e contratação de pesquisas e estudos; b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins (BRASIL, 2011b. Doc. 2).

Art. 13. A CONITEC poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborarem em suas reuniões, fornecerem subsídios técnicos (BRASIL, 2011b. Doc. 2)

...a secretaria executiva da CONITEC poderia fazer ou encomendar novos estudos (Ata 3ª reunião Conitec. Doc. 6).

já aconteceu várias vezes aqui dentro, entenderam que faltam dados ou faltam complementar dados? São solicitados mais dados e isso volta pra área técnica da CONITEC, que pode trazer especialistas inclusive pra vir falar sobre determinado produto (Ent. 10).

Uma outra estratégia importante para reduzir o nível de incerteza na tomada de decisão é a capacitação constante da equipe. Assim, os membros do plenário receberam e recebem treinamentos sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde, até porque uma das diretrizes da comissão é justamente a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde, como evidenciado nas falas a seguir.

Houve um processo de aprendizado do plenário, processo de aprendizado da própria equipe da Conitec quando começou (Ent.4).

...então houve uma curva de aprendizado sim da própria equipe, foram feitos vários treinamentos para equipe e para o plenário em avaliação de estudos econômicos, inclusive com instrumentos de avaliação, eles (o DGITS) têm vários parceiros (Ent. 5).

Inclusive no começo nós tivemos uma série de oficinas para a introduzir aquele esquema, conhecer por exemplo o que é uma pesquisa clínica, como funciona a pesquisa clínica, qual o grau de efetividade de uma pesquisa clínica, então tudo isso funciona muito, a Conitec sempre trouxe pra nós uma transferência de conhecimento muito boa (Ent. 10).

...a gente está num processo ainda de aprendizado, sem dúvida nenhuma, e a gente percebe a cada momento, uma melhoria dentro desse processo (Ent.8).

A utilização dos conhecimentos da ATS, tanto pela secretaria executiva, quanto pelos membros do plenário pode ajudar a reduzir o nível de incerteza do processo decisório e é fundamental para a tomada de decisão sobre a incorporação ou não de tecnologias em saúde para o SUS, inclusive de medicamentos biológicos. Esses conhecimentos são fortemente utilizados na fase de desenvolvimento e de avaliação das alternativas que compõem o processo de decisão e que é apresentada a seguir.

7.1.2 Desenvolvimento e avaliação das alternativas

Nesta fase do processo decisório, uma vez que o problema tenha sido analisado, os tomadores de decisão começam a considerar as ações cabíveis. Analisam-se estudos científicos de impacto orçamentário que demonstrem que a tecnologia pautada é tão custo-efetiva quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação. São solicitados estudos e pesquisas complementares, se necessário. As alternativas são assim avaliadas e comparadas, a fim de se escolher a mais adequada à solução do problema identificado, ou seja a recomendação

favorável ou não à incorporação de tecnologias ao SUS. A alternativa escolhida deve ser a solução mais satisfatória e que provoque o mínimo de consequências negativas para o sistema de saúde como um todo.

Vale salientar que, no decorrer desta fase do processo decisório, são fundamentais os conhecimentos advindos dos estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Conforme Silva et al. (2010), a ATS consiste em um processo de sistematização das informações disponíveis quanto a benefícios, riscos, custos e impactos referentes a ética e à equidade. Ela representa a ponte entre o conhecimento científico e a tomada de decisão. A ATS reflete a síntese da evidência científica disponível sobre as implicações da utilização das tecnologias em saúde, que visa a orientar a tomada de decisão sobre a gestão de tecnologias, com vistas a incorporação, descarte ou organização do acesso. Assim, o objetivo dos estudos de ATS é subsidiar a tomada de decisão quanto ao uso racional das tecnologias em saúde.

Inicialmente utilizada na Austrália, no Canadá e em alguns países da Europa, especialmente a partir da década de 1990, com o propósito de usar a melhor evidência disponível no processo de decisão sobre a incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde (NITA et al., 2010), desde então as avaliações econômicas, utilizadas nos estudos de ATS, têm se tornado progressivamente parte dos processos que compõem as decisões de incorporação e financiamento de novas tecnologias dos sistemas de saúde de países desenvolvidos. Elas passaram a ser usadas comumente nas decisões sobre cobertura de medicamentos na Austrália e Canadá (SILVA, 2003; NOVAES e CARVALHEIRO, 2007). Além disso, no Reino Unido, a agência nacional de avaliação de tecnologias em saúde (The National Institute for Health and Clinical Excellence/NICE) criada em 1999, utiliza as avaliações econômicas nos processos de decisões de uma ampla gama de tecnologias, tais como equipamentos médicos, tecnologias diagnósticas, procedimentos cirúrgicos, além de medicamentos (SOAREZ et al., 2014).

Nesta perspectiva, vale ressaltar a importância que cerca a avaliação de tecnologias e sua incorporação levando-se em consideração as variáveis do processo decisório diante da avaliação das tecnologias em saúde. Conforme documento técnico

da OPAS (1998) as avaliações apropriadas da incorporação de novas tecnologias e seu uso podem contribuir para o alcance de objetivos sustentáveis na melhoria da alocação dos recursos tanto para políticas públicas, quanto para políticas privadas.

A incorporação de uma nova tecnologia em saúde implica revisão sistemática, crítica, criteriosa da literatura disponível, considerando-se aspectos como a efetividade da intervenção, a análise econômica e seu potencial impacto no sistema de saúde. Ela deve ser proveniente de uma análise multidimensional das implicações médicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso de tecnologias em saúde. Assim, os critérios na tomada de decisão para incorporação de novas tecnologias devem contemplar a efetividade clínica, a relação custo-efetividade, a competência técnica do colegiado responsável pela decisão, a capilaridade organizacional e o embasamento científico comprovado da eficácia na nova tecnologia (RAMOS et al., 2008; FERRAZ, 2003; INAHTA, 1996).

No caso da Conitec,

...a proposta de incorporação deve conter um conjunto de informações que diz respeito à característica técnicas da proposta em si, seja um medicamento, seja um produto, um exame laboratorial, o que for. A proposta da sua utilização no sistema de saúde, a avaliação de segurança, eficácia, de preferência a efetividade do produto em si, e comparado com as alternativas que existem pra aquela mesma finalidade de preferência de alternativas que já estejam hoje oferecidas pelo SUS e, ao se falar em comparação, significa comparação de características técnicas, comparação da sua adequação para utilização no SUS e comparação econômica também (Ent. 2).

Os fatores avaliados em cada situação geralmente tem a ver com a eficiência, a segurança da tecnologia. Mas não só isso, tem a questão da equidade, da capacidade de um sistema de saúde atender de maneira adequada o número de pessoas que estão aí pra ser tratados, então não há um critério único para alocação de recurso que seja utilizado mas qualquer situação que implique em aumento de despesas orçamentárias ela sempre vai ter que ser vista com maior cuidado. Porque o recurso...o recurso é definido (Ent. 3).

Então, existem recomendações que são elaboradas pela equipe, então a própria equipe faz todo um levantamento da doença, então os nossos relatórios nós recebemos, têm o histórico da doença e todo o histórico da tecnologia, que são as apresentações, todo mecanismo de ação e aí depois é apresentado todo estudo do demandante, em geral é uma avaliação econômica e o impacto orçamentário também é mostrado. **Então nos baseamos em conhecimentos advindos da ATS** (Ent. 5).

As buscas são realizadas para a obtenção de todo substrato científico, ou seja, revisão extensiva da literatura, análise dos modelos econômicos, para que a decisão seja embasada em evidências científicas, **portanto a gente não discute opiniões pessoais, a gente discute evidências científicas** (Ent. 7).

Tanto as atas de reuniões, quanto os relatórios de incorporação analisados mostram os resultados dos estudos apresentados pelos demandantes, pela equipe do DGTIS ou por *experts* convidados para esclarecer dúvidas sobre o medicamento em avaliação.

Em geral existem metodologias já estabelecidas para a revisão, para elaboração das análises dos estudos que são feitas pelo grupo técnico da Conitec. Em geral eles fazem ou análise sintéticas ou análises extensas das evidências sobre os produtos, procuram sempre recorrer a fontes que não estejam vinculadas a empresa, quando é o caso de proposta de empresa. Nem sempre existem estudos independentes, então é importante sempre discutir isso, que se conheça qual é a vinculação de cada um dos estudos apresentados com os componentes ou com algum tipo de interesse econômico porque isso pode significar algum tipo de viés na condução dos estudos ou mesmo na interpretação dos estudos (Ent. 2).

O primeiro critério que deve ser avaliado é o critério de efetividade, de segurança, e por último a gente tem que levar em consideração o impacto orçamentário, o custo. A OMS trabalha muito com conceito daquilo que realmente é tido como essencial, que são aqueles medicamentos eficazes, seguros, que tenha comodidade ao usuário e, por último, que sejam custo efetivos. Nenhuma tecnologia vai ser utilizada se não há comprovação de sua efetividade, eficácia e se ela não for segura para o paciente (Ent. 8).

O entrevistado 1 afirma que a avaliação das demandas é sempre baseada nas evidências científicas. Assim, se um novo medicamento tem um certo benefício e o outro tem o mesmo perfil de eficácia e de segurança, não haveria motivo para se pagar a mais por esse novo tratamento, o fato só de ser novo não é justificativa pra pagar a mais por ele. Então deve haver um grau de benefício a mais para justificar um pagamento. Assim, os estudos econômicos, inclusive os de custo-efetividade, se baseiam nesse grau a mais de benefício e, portanto, justifica-se o custo que, na maioria das vezes, sempre é maior.

O conceito de custo-efetividade na saúde surgiu em países desenvolvidos, no final dos anos de 1970 (SECOLI et al., 2005). A análise de custo efetividade (ACE) é uma metodologia de síntese em que os custos são confrontados com desfechos clínicos que tem por objetivo avaliar o impacto de distintas alternativas, que visem identificá-las com melhores efeitos do tratamento, geralmente, em troca de menor custo. Portanto, uma característica importante é que os estudos de ACE são sempre comparativos e explícitos e se destinam a selecionar a melhor opção para atingir a eficiência (SECOLI et al., 2010).

A avaliação de tecnologia em saúde, por meio do uso da ACE é o método mais indicado para a avaliação de duas ou mais alternativas terapêuticas, procedimentos ou serviços de saúde por permitir a análise combinada de benefícios clínicos e dos custos associados, além de fornecer dados objetivos e explícitos para decidir a opção mais eficiente. Esse tipo de análise representa instrumento auxiliar no processo decisório de escolhas de novas tecnologias em saúde. A realização disseminada desse tipo de análise, seguramente permitirá a seleção de opções terapêuticas que efetivamente funcionam, com a exclusão daquelas com benefícios duvidosos e, quem sabe, o desenvolvimento de sistemas de saúde economicamente sustentáveis neste ambiente de custos crescentes dos sistemas de saúde do Brasil (SECOLI et al., 2010).

Dois outros entrevistados afirmam que tudo é considerado ao se avaliar uma nova tecnologia, seja eficácia, eficiência e relevância clínica, com o propósito de se identificar qual o real benefício da mesma. Assim, a equipe busca a obtenção de todo substrato científico, ou seja, revisão extensiva da literatura, análise dos modelos econômicos, para que a decisão seja baseada em evidências.

Muitas tecnologias novas hoje você tem algum grau de ganho, mas qual é a relevância desse ganho? Redução de quê? De um dia de internação?! Têm que ter a redução de um desfecho clínico relevante, um benefício real pro paciente (Ent. 6).

Portanto a gente não discute opiniões pessoais, a gente discute evidências científicas (Ent. 7).

Vale ressaltar que, além de utilizar da busca e avaliação de evidências científicas, para manter a transparência do processo decisório, todas as recomendações da Conitec são postas em consultas públicas, o que foi constatado nas atas de reuniões analisadas, nos relatórios de incorporação emitidos pela comissão, nos depoimentos dos entrevistados, assim como nas observações realizadas.

A consulta pública resultou num total de 5 contribuições, sendo uma contribuição da empresa fabricante da tecnologia, que ressaltou a importância da incorporação do teste, mas admitiu ter apresentado um desenho de estudo com limitações (Trecho da ata da 32ª reunião).

Como os relatos apresentados na Consulta Pública não trouxeram dados novos que modificassem a recomendação inicial do plenário, os membros da CONITEC presentes ratificaram por unanimidade a deliberação de recomendar a não incorporação (Trecho da ata da 36ª reunião).

Foram recebidas 159 contribuições sobre a experiência ou opinião dos participantes e 57% delas foram contrárias a não incorporação (Trecho da ata da 43ª reunião).

Todas as recomendações são postas em consulta pública que pode trazer uma outra visão daquela tecnologia a partir das contribuições recebidas, inclusive dos próprios pacientes (Ent. 6).

A consulta pública é um mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela Administração Pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema. Esse mecanismo tem o objetivo de ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas. Para promover a participação da sociedade no processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS, a Conitec disponibiliza suas recomendações em consulta pública por um prazo de 20 dias. Excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência (CONITEC, 2016).

As contribuições recebidas para cada demanda são organizadas e inseridas nos relatórios técnicos para análise dos membros do plenário da Conitec.

Durante a observação das reuniões, foi possível identificar que, após discutir sobre as contribuições recebidas nas consultas públicas, os membros do plenário emitem a recomendação final sobre o medicamento/tecnologia avaliado.

São fundamentais as consultas e são obrigatórias. Então primeiro existe uma obrigatoriedade de lei, a lei diz nenhuma matéria deve ser votada sem ter passado por consulta pública, aí não tem nem o que questionar, o que a lei manda a gente cumprir, por outro lado, a gente vê que é muito importante a gente perceber o envolvimento da população com aquele tema (Ent.1).

A consulta pública não só cumpre o papel, de publicizar e de dar transparência, mas também pode trazer informações novas que nos ajudam a fazer o juízo crítico daquilo que estamos avaliando e repensar, refletir, inclusive mudar de ideia, se for o caso (Ent. 4).

A consulta pública é uma forma maravilhosa de você dar publicidade ao que está sendo feito e transparência pra que a população, a sociedade que vai ser a maior beneficiada ou aquela que tem o impacto direto das decisões ela também tenha a oportunidade de ter a sua participação nesse processo (Ent. 12).

A importância da consulta pública encontra-se exatamente na possibilidade de dar voz àqueles que não estão incluídos diretamente no processo de tomada de

decisão, sejam eles usuários do sistema público de saúde e seus familiares, profissionais de saúde, instituições de saúde, instituições de ensino, empresas, sociedades médicas, além de organizações não governamentais. Além disso, existem informações e pontos de vistas sobre determinadas tecnologias que são inerentes aos usuários que a utilizam, aos profissionais de saúde que a prescrevem e que a administram, por exemplo, e que podem não constar nos relatórios apresentados pela Conitec, mas que podem, por sua vez, influenciar a decisão.

A influência, para um dos entrevistados (Ent. 12), está diretamente ligada à qualidade da contribuição. Para este membro do plenário, as contribuições são relevantes quando trazem elementos novos sobre a tecnologia em pauta. Assim, quando há uma contribuição com uma nova evidência que por algum motivo passou despercebido no relatório, e que comprove ou que corrobore aquela opinião que pode ser contrária ou favorável, enfim, ela tem um peso significativo para a tomada de decisão.

Além disso, para o entrevistado 5, apesar da opinião do especialista ser de extrema relevância, é importante também conhecer a opinião de quem de fato está cuidando do paciente, pois traz uma percepção de um cenário da vida real, do SUS num país enorme com todas as suas diferenças regionais.

É bom porque você ver sempre o lado do paciente, por que afinal é para ele que a gente está incorporando e a gente tem a possibilidade de ver na vida real como é que isso está acontecendo. É um processo muito rico, algumas vezes impacta, já aconteceu de haver mudança de recomendação após a consulta (Ent. 5).

As contribuições são levadas em consideração sim, elas muitas vezes são redundantes em relação ao que já foi avaliado do ponto de vista científico, porque é feita uma busca exaustiva, mas as vezes emergem questões que não foram contempladas na proposta inicial e na avaliação inicial e, as vezes, modifica inclusive o entendimento do plenário em relação ao tema (Ent. 3).

No período de 2010 a 2015 foram recebidas um total de 2.249 contribuições de consultas públicas para os biomedicamentos e os anticorpos monoclonais avaliados pela Conitec provenientes de instituições de saúde, instituições de ensino, profissionais de saúde, usuários, associações de pacientes, sociedades médicas e empresas interessadas (Quadro 4 em anexo).

Como apresentado, a fase de desenvolvimento e avaliação de alternativas do processo de tomada de decisão da Conitec, conta com a utilização dos

conhecimentos advindos da ATS e das contribuições recebidas nas consultas públicas, além do que está disposto nos instrumentos normativos da Comissão. Assim, os membros do plenário decidem entre as alternativas de recomendar ou não recomendar a incorporação de uma dada tecnologia ao SUS.

Na perspectiva de Amorim et al. (2010), mesmo que a maioria das tecnologias introduzidas nos sistemas de saúde tenham gerado benefícios para a sociedade, algumas não resultaram em melhoria e outras foram até mesmo deletérias.

Desse modo, antes de se tomar uma decisão, as alternativas viáveis precisam ser analisadas, considerando as consequências de cada uma delas. Ou seja, quais as consequências da incorporação ou da não incorporação de um dado medicamento para: os pacientes que farão uso do mesmo, para a sociedade, para o sistema de saúde e para o Estado? Trata-se realmente de um processo complexo que envolve diversas facetas, entre elas, técnicas, éticas, econômicas e sociais e que pode ser influenciado por diversos fatores e atores, sendo esses externos ou internos da organização.

Todos têm influência, e todos têm os seus conflitos de interesse, então isso tudo tem que ser dosado na hora de tomar decisão. É como eu disse, a evidência científica, a relevância clínica que é o principal, porque os interesses pessoais, os interesses de cada ator isso é legítimo, cada um tem o seu e a gente aqui no plenário têm que tentar dosar isso e contrapor com a evidência que está disponível (Ent. 6).

O que fica evidente neste depoimento é que, apesar de terem consciência de que o processo decisório pode sofrer algumas influências, a estratégia utilizada pela equipe para manter a legitimidade da tomada de decisão é seguir o modelo racional do processo decisório, baseado nos conhecimentos da ATS, nos estudos científicos apresentados e nos próprios instrumentos normativos que definem e regulamentam a Conitec que trazem as racionalidades técnico-sanitária e econômica como fios condutores do processo de incorporação tecnológica no SUS.

Entre os elementos decorrentes da tomada de decisão estão a implementação e o monitoramento, que são abordados a seguir.

7.1.3 Implementação e monitoramento da decisão

Na fase de implementação e monitoramento da decisão, a recomendação de incorporação ou não de uma tecnologia é apresentada em um relatório no qual constam dados sobre:

- A doença: definição, epidemiologia, quadro clínico, evolução e tratamento;
- A tecnologia: tipo, princípio ativo, nome comercial, fabricante, indicação aprovada pela Anvisa, indicação proposta pelo demandante, posologia, formas de administração, contraindicações, eventos adversos e o valor proposto para a incorporação;
- A análise da evidência apresentadas pelo demandante;
- A apresentação das evidências científicas encontradas pela Comissão;
- A análise de impacto orçamentário;
- Os dados da consulta pública;
- A deliberação final da Conitec.

Concluído o relatório da Conitec, o processo é encaminhado pela secretaria executiva ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão final. Este pode solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria.

Na hipótese de realização de audiência pública, pode o secretário da SCTIE requerer a manifestação, em regime de prioridade, do plenário da Conitec sobre as sugestões e contribuições apresentadas. Caso se trate de requerimento de constituição ou de alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, o secretário deve submetê-lo à manifestação do titular da secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria (BRASIL, 2011b)

Por fim, o ato decisório do secretário da SCTIE sobre o pedido formulado no requerimento administrativo é publicado no Diário Oficial da União, sendo que o Ministro de Estado da Saúde pode confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até trinta dias, prorrogável, mediante justificativa expressa, por igual período de tempo.

Vale salientar que o processo administrativo para a avaliação e incorporação de tecnologias deve ser concluído em prazo não superior a cento e

oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem.

O decreto 7.646/2011 traz ainda que, a partir da publicação da decisão de incorporar a tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS (BRASIL, 2011b).

A publicação do Balanço Conitec 2012-2014, documento utilizado como fonte de dados para este estudo, que apresenta o balanço de atuação a Comissão nos três primeiros anos de trabalho aborda que o trabalho da Conitec não termina com a publicação da portaria de incorporação de uma tecnologia. De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, a partir da publicação da decisão de incorporar uma tecnologia em saúde, há um prazo máximo de 180 dias para que seja efetivada a sua oferta aos pacientes do SUS (CONITEC, 2014).

A definição de tal prazo torna-se necessária, pois, antes de disponibilizar uma nova tecnologia, algumas providências precisam ser tomadas como elaborar ou atualizar o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da doença para a qual a tecnologia se destina; criar um novo procedimento na tabela do SUS; decidir pela modalidade de compra (direta ou ressarcimento); envolver estados e municípios no compartilhamento das responsabilidades para a prestação do novo serviço, visando definir infraestrutura, logística e capacitação para o uso racional da tecnologia e, em muitos casos, estabelecer o preço de entrada do produto no SUS (BRASIL, 2014).

Conforme esta mesma publicação, para que esse processo seja realizado de forma eficiente e efetivo, em 2013, foi iniciada a atividade de monitoramento das tecnologias incorporadas no SUS. Tal atividade compreendeu a construção de um banco de dados com informações relevantes para o acompanhamento dessas tecnologias, a seleção de indicadores para avaliar o processo de oferta e a produção de relatórios específicos que devem abranger as informações sobre: a tecnologia, a decisão, os prazos para a oferta, a logística, o financiamento, a aquisição, o impacto orçamentário e o consumo.

Em conjunto, a base de dados, os relatórios e os indicadores permitem monitorar e avaliar o processo de incorporação de tecnologias no SUS, conhecer os cenários heterogêneos para a sua disponibilização, além de propiciar a produção de informações estratégicas para subsidiar a Conitec em futuras avaliações e recomendações de incorporação (BRASIL, 2014).

Conforme uma das entrevistadas, a secretaria executiva acompanha a compra e a efetiva disponibilização da tecnologia no SUS, no entanto ainda enfrentam dificuldades em medir resultados advindos da incorporação para o paciente.

Segundo informações da secretaria executiva, até o momento todos os medicamentos biológicos incorporados foram efetivamente disponibilizados seis meses após a publicação da incorporação em Diário Oficial.

É importante destacar que, em todas as etapas do processo de decisão da Conitec, seja na identificação da situação e obtenção de informação, no desenvolvimento e avaliação das alternativas ou na etapa de implementação e monitoramento da decisão, as racionalidades técnico-sanitária e econômica se destacam. Assim, a decisão de incorporar ou não uma dada tecnologia ao SUS é conduzida por racionalidades que orientam a tomada de decisão com conhecimentos técnicos-científicos advindos principalmente da ATS, com uma robusta legislação que regulamenta o funcionamento da Conitec e todo o processo de incorporação tecnológica ao SUS e com conhecimentos da economia em saúde que auxiliam à manutenção de um sistema de saúde sustentável.

7.2 A influência da racionalidade política

Diante do que foi apresentado no subcapítulo anterior, compreende-se que o processo de decisão (PD) da Conitec, no qual as decisões são predominantemente programadas e dizem respeito a recomendar ou não a incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, aproxima-se do modelo racional de tomada de decisão.

Por tratar-se de decisões técnicas, a racionalidade é baseada nos conhecimentos da Avaliação de Tecnologias em Saúde e em todo o arcabouço legal da Comissão, que conta com Lei 12.401/2011, com o decreto 7.646/2011 e com regimento interno, os quais orientam as ações de acordo com a lógica das racionalidades técnica-sanitária e econômica.

De fato, é importante que a decisão de recomendar ou não a incorporação tecnológica em saúde seja direcionada pela racionalidade técnico-sanitária, dado o caráter científico que deve envolver este tipo de decisão, que tem como principal objetivo a melhoria da qualidade de vida das pessoas que dependem do sistema,

através das ações de promoção, prevenção, diagnóstico, terapêutica e reabilitação. Desse modo, é preciso, acima de tudo, pensar em incorporar tecnologias que levem em conta o perfil epidemiológico da população e que sejam realmente seguras e eficazes para aqueles indivíduos que farão uso das mesmas.

Além disso, a tomada de decisão é necessariamente influenciada pela racionalidade econômica, visto que a decisão deve levar em consideração a sustentabilidade do sistema público de saúde. Assim, além de seguras e eficazes as tecnologias em saúde precisam ter uma relação custo-efetividade superior às alternativas já disponibilizadas pelo SUS.

Desta forma, torna-se necessária a realização de análises criteriosas das inúmeras propostas de incorporação de tecnologias recebidas pela Conitec para que sejam tomadas decisões racionais - do ponto de vista científico e econômico-, que permitam tanto a seleção de opções terapêuticas que sejam eficazes, com a exclusão daquelas com benefícios duvidosos, quanto a sustentabilidade de um sistema de saúde público.

A fala do entrevistado 6 expressa as racionalidades científica e econômica do trabalho desenvolvido pela Comissão.

Eu acho que é um processo de muita responsabilidade, porque nós tomamos decisões cruciais tanto em relação à saúde da população, quanto em relação à sustentabilidade do sistema de saúde. Então... você tem sempre que estar dosando os benefícios e o que que isso (a incorporação) traz de consequências para o sistema de saúde (Ent. 6).

Apesar dos aspectos econômicos serem levados em conta no processo decisório da Conitec, eles não são determinantes de uma recomendação favorável ou não à incorporação de uma dada tecnologia, como pode ser verificado nas falas a seguir:

Sem dúvida alguma, a questão do impacto orçamentário e a possibilidade de financiamento pelo SUS têm que ser levado em consideração, mas isso não é decisivo para uma recomendação. A gente nunca deixou de incorporar alguma coisa pensando que seria só uma questão de orçamento, o limite nunca foi esse. (Ent. 13).

A análise da Conitec não é a análise do orçamento disponível, a Conitec analisa, além dos aspectos econômicos, os aspectos técnicos, a adequação da proposta de incorporação à realidade do sistema de saúde, às necessidades da população brasileira e, em princípio, não cabe à Conitec,

em sua análise, incorporar ou deixar de incorporar pela existência ou não de disponibilidade orçamentária. Isso caberia ao gestor federal do SUS (Ent. 2).

A incorporação aumenta o gasto do governo com aquela tecnologia. Então, não é para economizar que o governo incorpora (Ent. 3).

Ao serem questionados sobre as possíveis influências às quais o processo de decisão da Conitec estaria vulnerável, alguns entrevistados concordaram que existem conflitos de interesse e que os membros do plenário devem saber lidar com os mesmos para que não exerçam algum tipo de pressão indevida nas tomadas de decisão.

É óbvio que há situações que envolvem conflitos de interesses, das mais variadas ordens. Os conflitos econômicos, representados por aqueles que produzem a tecnologia, disputam o mercado de tecnologias equiparáveis. Portanto, os membros da Conitec devem ter a maturidade suficiente para sempre ter o interesse da população acima dos interesses pessoais. E quando eu digo pessoal, não é pessoal dos membros da Conitec, mas dos sujeitos, dos interesses conflituosos (Ent. 7).

Esse tipo de influência está presente na *situação* (um dos elementos na tomada de decisão descritos por Simon) do processo decisório e, de certo modo, interesses diferentes daqueles voltados ao bem comum, podem fugir ao controle, ao conhecimento ou à compreensão dos membros da Conitec, podendo afetar as escolhas.

O modelo de decisão racional nega os conflitos de interesses no processo de tomada de decisão e pressupõe o consenso. Contudo, o modelo da racionalidade limitada, proposto por Simon (1963), pressupõe que os gerentes e tomadores de decisão possuem interesses, preferências e valores diferentes uns dos outros. Assim, de acordo com seus interesses políticos, os tomadores de decisão nas organizações podem formar coalizões e alianças políticas, e as soluções devem ser constantemente negociadas (MOTTA e VASCONCELOS, 2006).

A influência política, apontada tanto pelo modelo da Racionalidade Limitada, quanto pelo Modelo Político de decisão (LINDBLON, 1981), apresentados no quadro teórico deste estudo, é um elemento chave no processo de decisão, pois reflete a atuação dos diversos atores sociais que procuram satisfazer suas necessidades pessoais e institucionais através das decisões tomadas na organização.

A organização, certamente, é afetada pela presença da racionalidade política, já que este tipo de racionalidade pode mobilizar as forças existentes para controlar e/ou direcionar o processo decisório.

Um estudo de Trindade (2008, p. 953 e 954) debate os principais interesses dos atores envolvidos na incorporação de novas tecnologias, destacando:

1. Os gestores públicos e privados aos quais interessa que o sistema de saúde seja o mais efetivo e eficiente possível, distribuindo os serviços para melhorar a qualidade da saúde e da vida da população com a maior abrangência possível, dentro dos limites possíveis da disponibilidade orçamentária;
2. Os pesquisadores certamente interessados em avançar as fronteiras do conhecimento e adquirir prestígio na comunidade científica;
3. As empresas que objetivam desenvolver novos mercados, ter mais lucros e assegurar a sua sobrevivência;
4. Os médicos assistentes, inseridos nos serviços de saúde, que se interessam em melhorar a qualidade de vida, prevenir, curar ou amenizar os problemas de saúde dos seus pacientes, podendo, ou não, ter interesse em novas tecnologias, sobretudo nos casos em que já existem soluções estabelecidas e conhecidas como satisfatórias.
5. Os pacientes que buscam soluções para problemas vividos ou percebidos visando a melhorar seu estado de saúde e;
6. Os cidadãos que trabalham e pagam os impostos que financiam o governo, ou/e além disto pagam as seguradoras, esperam que estes recursos sejam aplicados da maneira mais adequada possível para maiores e melhores benefícios à saúde própria, de sua família e da sociedade.

Vale destacar que, dos atores interessados na incorporação de novas tecnologias mencionados pela autora, as empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras mantêm estratégias agressivas de *marketing/lobbies* direto aos médicos e/ou ao público para a promoção do uso e disseminação de novas tecnologias (ANGEL, 2007).

Na percepção do entrevistado 3, o processo de incorporação de tecnologia, sem desconsiderar o aspecto técnico-assistencial, envolve um jogo de venda de serviços e de produtos para o Ministério da Saúde. Então, toda empresa que tem um produto que pode ser interessante para o SUS, vai, de algum modo, tentar influenciar

o processo decisório. Então, vai utilizar o convencimento acadêmico, as publicações científicas, os grupos de pacientes e todos os canais possíveis pra sensibilizar para aquela necessidade do uso da nova tecnologia. Neste jogo de *marketing*, a empresa pode até criar uma nova necessidade em saúde.

Então é basicamente um jogo de duas pontas, uma que está vendendo e outra que está comprando um serviço, um produto, uma tecnologia (Ent. 3).

A criação de novas necessidades em saúde é discutida, por exemplo, no campo da Saúde Coletiva, Campos e Bataieiro (2007) enfatizam que há uma abordagem predominante de necessidades de saúde como se fossem sinônimos de necessidades de tecnologias ou de serviços de saúde. Para Paim e Almeida-Filho (2014), essa confusão traz implícita a compreensão de que as necessidades de saúde são supridas, necessariamente, pelos serviços de saúde, reforçando a expansão do consumo de produtos, serviços e procedimentos, muitos dos quais de eficácia discutível.

Na perspectiva de Biehl e Petryna (2016), a associação dos fenômenos da “farmaceuticalização” do cuidado e da “judicialização” dos direitos socioeconômicos levantam questões cruciais que estão no cerne dos debates atuais sobre saúde no mundo inteiro: o acesso à tecnologia e a prestação de serviços de saúde, o financiamento e a sustentabilidade de programas de tratamento, o fortalecimento de sistemas de saúde e a melhoria dos resultados. Desse modo, no campo da saúde, os mais variados atores – associações de pacientes, defensores da indústria e médicos do sistema público e particulares de saúde – expressam um claro interesse em tornar a medicina de alta tecnologia acessível a todos.

Na opinião do entrevistado 7, a indústria de tecnologias de saúde é uma das maiores e das mais lucrativas, portanto, os conflitos são muito grandes. Assim, para participar de uma Comissão que toma decisões relativas à incorporação tecnológica, os membros devem conhecer os limites entre o bom e o mau uso, o desperdício e o valor real de uma tecnologia.

Hoje, para oferecer assistência médica, assistência de saúde a uma população, deve existir limites entre o bom uso, o mal uso, o desperdício, o valor real de uma tecnologia. Então, são esses elementos que uma comissão tem que analisar. A Conitec, em particular, de uma forma ou de outra, representa o controle social instaurado dentro do processo de incorporação de novos procedimentos. Acho que esse é o espírito! (Ent. 7).

Para alguns entrevistados, o fato da Conitec possuir uma certa heterogeneidade na sua composição – fazem parte do Plenário representantes de sete secretarias do MS, do Conselho Federal de Medicina, do Conselho Nacional de Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde, do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – torna o processo de decisão mais equilibrado.

Teoricamente, todos assinaram e têm que declarar seus conflitos de interesses, mas o plenário, pela pluralidade que tem(...) vai ter interesses de cada ator envolvido, só que tem o interesse principal, central, que é o cidadão/ usuário. Então, esses interesses, essa correlação de forças, a própria pluralidade do plenário ajuda a equilibrar essas influências (Ent. 8).

Em todas as relações humanas, você vai ter sempre algumas questões ideológicas ou pessoais que vão influenciar em determinadas situações. O importante é você ter todas as visões dentro do mesmo lugar. Se você tiver isso, você anula os conflitos de interesse, o que é o caso dessa casa aqui (Ent. 10).

O desenho da Conitec incorporou um pouco dessa representação social. A presença dessas pessoas traz outra dimensão e isso não se refere ao voto em si, mas se refere ao conteúdo da discussão que é realizada no plenária da Conitec (Ent. 2).

A gente tem aqui um certo equilíbrio entre atores e pessoas preparadas para identificar eventuais vieses ou buscar informações adicionais que respaldem a sua colocação e a sua decisão. Existe um certo equilíbrio bastante importante aqui dentro (Ent. 11).

A diversidade de sujeitos que compõem a Comissão parece atuar como um elemento facilitador do processo de tomada de decisão da Conitec. Para os entrevistados, é exatamente a diversidade que proporciona um equilíbrio e uma certa segurança aos membros do Plenário, visto que diversas questões podem ser consideradas e elucidadas a partir da colocação dos conhecimentos e das opiniões dos diversos atores envolvidos na decisão, o que pôde ser observado também nas reuniões.

Outro elemento que pode minimizar os conflitos de interesse dos possíveis *stakeholders* e, assim, legitimar o trabalho da Conitec é a transparência com que as ações são realizadas (exigidas pela Lei 12.401/2011 e pelo decreto 7.646/2011). Assim, todo o processo de incorporação de tecnologias em saúde é de acesso público e colocado em consulta pública antes da decisão final.

Acredito que, por ser um processo transparente, garante-se de fato a legitimidade do mesmo. Eu acho que a gente tem que evoluir para que todos reconheçam a Conitec como uma entidade legítima, com todas essas características de transparência, de segurança, com interesse de fato em beneficiar os usuários do Sistema Único de Saúde (Ent. 9).

Até aqui foram expostos alguns dos interesses que podem exercer influência na tomada de decisão de incorporação de tecnologias ao SUS. Não foi mencionada, contudo, a pressão que o sistema judicial pode exercer ao reclamar a cobertura pública de bens e/ou serviços não disponibilizados pelo sistema de saúde. De algum modo, as decisões judiciais relativas à saúde têm influenciado os processos de formulação e implantação das políticas sanitárias, causando impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do sistema de saúde e pode também estar influenciando a incorporação tecnológica.

Afinal, qual a influência da judicialização sobre o processo de decisão relativo à incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde? Esta questão será discutida no próximo capítulo deste estudo.

8 AÇÕES JUDICIAIS EM SAÚDE E INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS AO SUS

8.1 As percepções sobre a judicialização da saúde dos membros da Conitec

No Brasil, o Ministério da Saúde representa um grande consumidor de tecnologias em saúde. Conforme uma pesquisa do Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC), entre 2008 e 2015, os recursos públicos alocados para medicamentos elevaram-se em 74%, passando de R\$ 8,5 bilhões em 2008, para atingir R\$ 14,8 bilhões em 2015, o que correspondeu a 13,7% do seu orçamento total (DAVID et al., 2016).

Em entrevista no ano de 2015, o ex-ministro da Saúde, Marcelo Castro, revelou que os gastos com a compra de medicamentos cresceram 78% em quatro anos, passando de R\$ 6,9 bilhões, em 2010, para R\$ 12,4 bilhões, em 2014 (www.portalsaude.gov.br).

Por representar um grande consumidor de tecnologias em saúde, os gestores de todas as instâncias do SUS podem sofrer pressões constantes para que tecnologias novas, passem a integrar as listas oficiais de medicamentos e de serviços fornecidos pelo sistema público de saúde.

Dentre os fenômenos que pressionam os gestores dos sistemas, público ou privado de saúde, para a incorporação de novas tecnologias, está a judicialização da saúde, que vem crescendo exponencialmente no Brasil desde o reconhecimento do dever do Estado de concessão de antirretrovirais para portadores de HIV/Aids, no ano 2000 (MESSEDER, 2005; SCHEFFER, 2005).

Por um lado, o aumento do número de demandas judiciais para aquisição de bens e/ou serviços de saúde enseja grandes impactos financeiros à União, aos estados e aos municípios, causando, para alguns estudiosos, prejuízo às políticas de saúde já previamente instituídas e planejadas com o objetivo de atender a toda a coletividade (CHIEFFIE e BARATA, 2009, 2010; BORGES e UGÁ, 2010; LOPES et al., 2010; DINIZ, MEDEIROS e SCHWARTZ, 2012; VIEIRA, 2008; MESSEDER, 2005). Por outro lado, alguns estudos revelam que o debate sobre a judicialização reflete tensões mais profundas sobre as obrigações e sobre os desafios do Estado no cumprimento do direito à saúde consagrado na Constituição de 1988, visto que o

número elevado de ações judiciais sugere falhas na gestão da assistência farmacêutica por parte dos três entes federativos (TREVISAN, 2015; BIEHL et al., 2016; MACEDO et al., 2011).

De qualquer modo, é compreensível que o Estado, inclusive a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, estejam sujeitos a pressões de vários interesses, sobretudo de ordem econômica, para a incorporação e ampla utilização de novas tecnologias que, em alguns casos, podem não apresentar benefícios terapêuticos ou podem representar riscos à saúde da população.

Os participantes do estudo, ou seja, os membros do plenário e da secretaria executiva da Conitec foram questionados sobre as suas percepções acerca da judicialização da saúde e da possibilidade das demandas judiciais influenciarem a decisão final da Conitec em recomendar ou não a incorporação de medicamentos ao SUS, inclusive de biológicos.

Diante dos depoimentos dos entrevistados, constata-se que há o reconhecimento da judicialização da saúde como uma estratégia legítima para a busca da efetivação de direitos sociais que devem ser assegurados pelo Estado, dentre eles o direito à saúde.

A judicialização tem uma razão normativa. Nós temos um arcabouço legal que dá um grau de liberdade muito grande e as pessoas tem a liberdade de acessar o judiciário para poder buscar esses direitos. Não há como fugir dessa realidade! (Ent. 3).

As demandas judiciais, do ponto de vista constitucional, são legais e refletem uma necessidade social (Ent. 6).

Para Macedo et al. (2011), a judicialização não deveria se apresentar como caminho para o acesso a medicamentos. Contudo, é compreensível que essas demandas ocorram judicialmente quando o fornecimento previsto nas políticas públicas não está garantido ou quando a doença não consta em nenhum protocolo clínico e terapêutico do SUS ou, ainda, quando o poder público demonstra pouco comprometimento e responsabilização pelas necessidades apresentadas pelos usuários.

Além disso, a solicitação de medicamentos não padronizados pode refletir vazios assistenciais ou a demora do sistema público de saúde na incorporação de novas tecnologias.

Para o entrevistado 8, a judicialização da saúde tem duas faces. A primeira é a face da “boa judicialização”, representada pelas demandas judiciais de bens, ações ou serviços de saúde que já competem formalmente ao SUS e devem ser ofertados mas que, por algum problema, seja de ordem financeira ou administrativa, não estão sendo, efetivamente, oferecidos. Para este membro do plenário, este tipo de judicialização é bem-vinda, pois exige dos órgãos públicos que sejam tomadas medidas para que essas tecnologias ou serviços de saúde sejam ofertadas para a população, corrigindo falhas de acesso ao SUS. A segunda face é representada pela “judicialização danosa”, quando as ações judiciais solicitam tecnologias e/ou serviços que não estão previstos no sistema e que, por vezes, nem possuem registro na ANVISA.

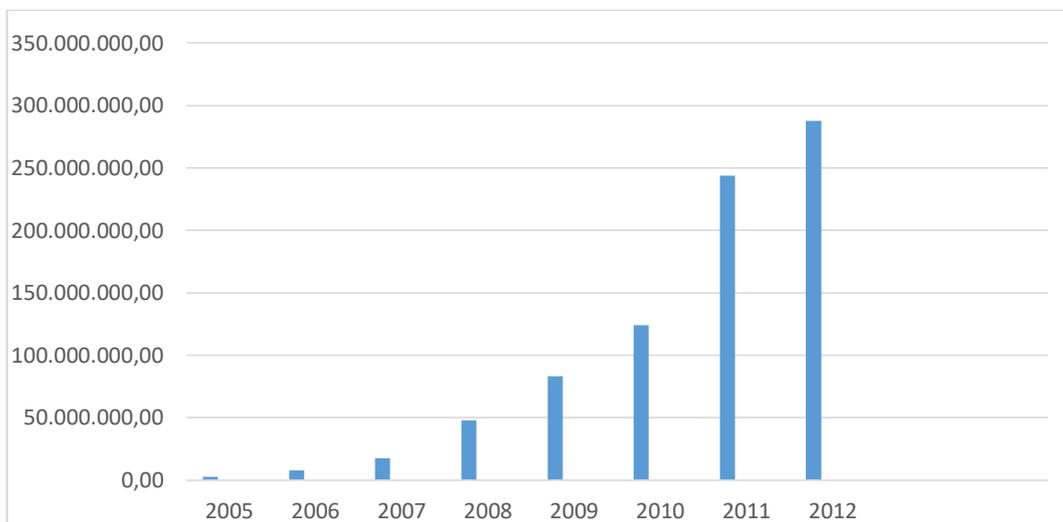
Tem dois principais caminhos desse fenômeno, um aquilo que é a boa judicialização, aquilo que compete ao sistema. Ou seja, medicamentos ou tecnologias que já são ofertados e por algum problema ou financeiro ou administrativo não estão ofertando. E aí esse processo vem exigir que essa ação, serviço ou tecnologia seja ofertada, isso é bem-vindo [...] A outra situação é a solicitação daquilo que não está previsto no sistema, não tem cobertura. Não é que não seja bem-vinda, mas essa judicialização a gente pode dizer que ela pode ser danosa para o sistema de saúde (Ent. 8).

O efeito “danoso” ao Sistema Único de Saúde, referido pelo entrevistado, refere-se provavelmente às consequências negativas que as decisões judiciais em saúde acarretam para a União, para os estados e para os municípios, no que diz respeito ao planejamento das ações à alocação de recursos para a saúde.

De um modo geral, vários estudos apontam que os efeitos da judicialização da saúde para o sistema são deletérios, visto que impactam diretamente no planejamento e na alocação dos recursos para a saúde (CHIEFFI E BARATA, 2009; VIEIRA E ZUCI, 2009; BORGES E UGÁ, 2010; PEREIRA, SANTOS, NASCIMENTO JUNIOR E SCHENKEL, 2010). Além disso, acarretam um acesso desigual ao SUS, produzindo um desequilíbrio na distribuição de competências dentro do sistema, sobrecarregando, conseqüentemente, o ente mais frágil, o município (WANG, 2014).

Em se tratando de uma decisão judicial impondo obrigação à União, por exemplo, de fornecimento de um bem e/ou serviço de saúde, o cumprimento se dá pela aquisição pelo próprio Ministério da Saúde do medicamento/insumo pleiteado ou pelo depósito do valor necessário à aquisição pelo próprio paciente do medicamento/tratamento médico demandado, ou ainda pelo repasse aos estados ou municípios de parcela do valor do medicamento/tratamento, quando o paciente é por eles atendido e/ou quando a decisão assim determina (BRASIL, 2013). A Tabela 2 a seguir apresenta a evolução dos gastos do Ministério da Saúde com demandas judiciais no período de 2005 a 2012, que saltou da quantia de R\$2.441.041,95 em 2005 para 287.844.968,16 em 2012.

Gráfico 2. Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com demandas judiciais no período de 2005 a 2012.



Fonte: Relatório da CONJUR. Intervenção judicial na Saúde Pública. 2013.

Em pesquisa desenvolvida pelo INESC, entre 2008 a 2015, observou-se um crescimento real de 1006% das demandas judiciais atendidas por compra direta e depósito, saindo de R\$ 103,8 milhões em 2008 para R\$ 1,1 bilhão em 2015 (DAVID et al., 2016).

No ano de 2016, o então ministro da saúde, Ricardo Barros, afirmou que as decisões judiciais que obrigam o poder público a arcar com serviços do sistema de saúde deverão aumentar em R\$ 7 bilhões os gastos da área para União, estados e municípios somente naquele ano (www.exame.abril.com.br).

Muitos estudos sobre as demandas judiciais em saúde apontam que as decisões são, na sua grande maioria, favoráveis aos autores e trazem consequências orçamentárias vultuosas aos cofres públicos de estados e municípios (WANG, TERRAZAS e CHIEFFI, 2012; MAZZA e MENDES, 2014).

Wang (2014), em seu estudo, afirma que o Judiciário brasileiro tende a desconsiderar o impacto orçamentário de uma decisão que obriga o sistema de saúde a fornecer um determinado tratamento. Para os juízes, em geral, questões relativas ao orçamento público, como a escassez de recursos e a não previsão de gasto, bem como o não pertencimento do medicamento pedido às listas de medicamentos do SUS, não são razões suficientes para se negar o pedido de um tratamento médico, dado que este encontra respaldo no direito à saúde assegurado pela Constituição Federal.

Para o entrevistado 3, a judicialização é muitas vezes utilizada para fomentar um acesso desregulado ou, pelo menos, um acesso facilitado a novos medicamentos, já que a indústria farmacêutica a entende como um meio legítimo de garantir a venda de seus produtos.

A indústria farmacêutica, seja através da mídia ou de associações de pacientes, influencia as pessoas no sentido de buscar o acesso judicial pra todos os pacientes com condições similares de um determinado tratamento novo (Ent. 3).

Outros entrevistados coadunam com a mesma opinião.

Não é nenhuma novidade que o Judiciário tem atuado nisso, tem provocado o fornecimento de tecnologias muitas vezes de maneira pulverizada e, não necessariamente, embasada na melhor evidência científica (Ent. 2).

Existe um processo de judicialização a partir das indústrias que com interesses lucrativos cria-se todo um processo de prescrição, de judicialização, de aquisição desses medicamentos, insumos. Com a fragilidade que nós temos da nossa legislação hoje, isso acontece (Ent. 9).

A entrevistada 1 relata que é muito comum que empresas que produzem determinados medicamentos que são muitos judicializados, não demandem avaliação à Conitec porque elas sabem que as evidências são ruins, que os benefícios são pequenos e que o preço é muito alto. Portanto, a relação de custo-efetividade vai ser muito desfavorável ao medicamento e, provavelmente, haverá uma recomendação contrária à incorporação. Assim, é preferível para a empresa não ter uma avaliação

da Conitec do que ter uma recomendação contrária, porque o juiz pode eventualmente consultar a Conitec e constatar no relatório os motivos da não incorporação da tecnologia ao SUS.

Do ponto de vista prático, o que a judicialização leva é a uma incorporação acrítica e inteiramente fora do sistema. É acrítica porque começa a utilizar tecnologia que não foi avaliada, ou mesmo que não existe comercialmente no Brasil e leva a distorção do sistema porque nada do que acontece no âmbito ou como consequência das judicializações, é avaliado e sequer registrado. Então, é uma distorção muito grande, eu atuo muito na área de judicialização, porque eu inclusive vou em muitas audiências judiciais representando a SAS e eu sou membro do comitê executivo do direito em saúde do CNJ. Então, eu não tenho só uma percepção, eu tenho uma vivência com relação a isso e o que é interessante é que existem determinadas ações judiciais que poderiam contribuir pra estruturação do SUS, seria muito interessante se elas fossem mais estruturantes e não impositiva de uma dispensação acrítica de medicamentos (Ent.13).

Há relatos de representantes da indústria que afirmam que não irão submeter determinado medicamento à avaliação da Conitec porque para isso leva um tempo, vai ter que preparar um série de estudos e pode ter uma recomendação negativa. E, de certa forma, eles dizem que já estão incorporando pela via judicial. E já está no SUS, porque a indústria já está ganhando com as demandas judiciais e o medicamento já está sendo utilizado no âmbito do Sistema Único de Saúde (Ent.8).

Ora, às vezes, não é interessante submeter à apreciação da Conitec um novo tratamento, seja porque a indústria entende que ele não oferece grandes vantagens em relação ao que já existe e portanto vai receber uma deliberação negativa, e que pode ter impacto em outras esferas. Muitas indústrias optam por não tentar o acesso ao SUS via Conitec, mas utilizam a judicialização (Ent. 3).

Esses depoimentos apontam para um possível efeito das ações judiciais em saúde no Brasil: a criação de uma nova via de incorporação de tecnologias ao sistema público de saúde. Com efeito, a judicialização da saúde tem viabilizado o acesso dos demandantes a bens e a serviços de saúde, ofertados ou não pelo sistema.

Para a entrevistada 12, muitas vezes a decisão do profissional médico de prescrever um determinado medicamento pode não estar pautada em nenhum aspecto científico e acaba se sobrepondo a um trabalho gigantesco de uma equipe altamente especializada, que faz um trabalho seríssimo de buscar evidência, de gerar um relatório consistente.

A gente vivencia ainda uma cultura de se valorizar mais a prescrição sem embasamento do que propriamente todo um trabalho feito com profissionais altamente especializados. Quando a gente trata do assunto da judicialização, a gente está falando de direitos, eu acho que tem muitos casos que são super

legítimos, mas também me parece que há um exagero em alguns aspectos, como esse por exemplo, medicamentos que não trazem nenhuma evidência de superioridade ou tecnologias no geral que não trazem um benefício (Ent. 12).

Tem liminares que são remédios absolutamente comuns, que tem um monte de similar já, que tem um monte de ofertas alternativas e o médico só não passou porque ele desconhece totalmente como sistema funciona, ele não sabe que tem lista, ele não sabe onde pega o remédio. Ele não está inserido no SUS, apesar de ele estar prescrevendo no SUS, não conhece as políticas de assistência farmacêutica (Ent. 1).

A maioria das decisões proferidas pelos juízes de direito relativas à aquisição de bens e/ou serviços de saúde são baseadas na prescrição médica (BORGES e UGÁ, 2005; CHIEFFI, 2009; MACHADO et al., 2011 e VIEIRA e ZUCCHI, 2007). Portanto, tem este profissional um importante papel na judicialização da saúde visto que ele é diretamente responsável pelo consumo de tecnologias em saúde pelos usuários dos serviços.

Vê-se que, apesar do fenômeno da judicialização da saúde ser considerado uma estratégia legítima para a busca da efetivação de direitos sociais pode criar efeitos danosos ao sistema público de saúde tanto pelas repercussões orçamentárias, quanto pela criação de um acesso facilitado a novas tecnologias pelos que podem recorrer ao Sistema Judiciário, repercutindo na equidade em saúde.

Além disso, foi identificado nos depoimentos que este fenômeno tem criado uma nova via de incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, a via judicial, visto que, muitas empresas lançam mão de diversas estratégias de *marketing*, envolvendo pacientes, profissionais médicos, operadores de direito, que culminam na compra e dispensação pelo Estado de novas tecnologias em saúde, sem, necessariamente, passarem pela via formal de incorporação de tecnologias ao SUS, ou seja, a avaliação da Conitec.

8.2 A influência da judicialização da saúde sobre as decisões da Conitec

Mesmo num cenário onde existem diversos elementos atuando como mecanismos de pressão sobre a Conitec, foi unânime, entre todos os entrevistados, a resposta de que as decisões judiciais em saúde não influenciam o processo de decisão da comissão.

O fato de uma tecnologia ser objeto frequente de judicialização, não deve ser motivo para sua incorporação (Ent. 2).

O que eu percebo é que há claramente uma conduta de não aceitar que o simples fato de ocorrer judicialização interfira na decisão de incorporar. A Conitec se baseia em dados científicos e a judicialização é algo que ocorre nem sempre com base em evidências, enfim, pelo menos é a percepção que eu tenho (Ent. 4).

A Conitec não se pauta pela judicialização, sem dúvida alguma! (Ent. 10).

O fato de um medicamento ser judicializado não faz com que ele seja apreciado pela Conitec, salvo que haja demanda específica para avaliação de uma determinada tecnologia. A questão da judicialização não pauta a atuação da Conitec (Ent. 11).

Alguns entrevistados admitem que, algumas vezes, o tema da judicialização da saúde é discutido no plenário, especialmente, na avaliação de determinadas tecnologias que possuem um número elevado de demandas judiciais.

Tem discussões, mas não é o objeto da comissão. No momento em que vem a discussão de uma tecnologia que está atrelada a um histórico de processos judiciais, a judicialização da saúde é tratada. Enfim, a gente traz dados, o quanto é que está impactando no Estado mas, não necessariamente, isto será motivo para a incorporação (Ent. 8).

Eventualmente a discussão sobre judicialização acontece nas reuniões, mas muito mais para que se contextualize o que vem acontecendo com a tecnologia avaliada, do que como insumo para decisão (Ent. 2).

Outros acham que a Conitec poderia se antecipar e avaliar tecnologias que já são objeto de ações judiciais, até para que se produzam evidências a respeito das mesmas.

No sentido de você pautar, por exemplo, uma demanda interna porque está havendo uma onda de judicialização de uma determinada tecnologia. Então se você não tem nada ainda sobre ela, você não tem um parecer técnico científico, você não tem evidência ainda. Então isso pode ser um catalisador para que você gere um estudo, mas não que isso vai influenciar a decisão, mas você produzir evidência a respeito daquela tecnologia (Ent. 12).

Quando há alguma tecnologia que está sendo judicializada, é sinal de que ela deve ser analisada, inclusive compreendidos quais são os limites. O papel da Conitec é exatamente analisar a propriedade do uso, a extensividade deste uso para que você possa ter um uso racional (Ent. 5).

Outros exemplos de evidências empíricas de que não há influência da judicialização da saúde no trabalho da Conitec puderam ser identificados nas atas de reunião através, por exemplo, do caso das insulinas análogas.

As insulinas análogas foram muito discutidas nas reuniões da Conitec entre junho de 2013 a abril de 2014 (Quadro 5 em anexo).

Em apreciação da proposta de incorporação das insulinas análogas para o controle do Diabetes Mellitus foi relatado pelo CONASS que o estado de SP compra 11 tipos de insulina (5 análogas e associações) e gastou com a glardina, no período de maio de 2012 a maio de 2013 R\$15.881.831,00 para 5490 pacientes (sendo 4230 judicializações e 1262 pedidos administrativos) (Ata da 16ª Reunião da Conitec).

O representante ressaltou ainda que mesmo com o Estado SP adotando um protocolo bastante aberto, ainda há 10.600 casos judiciais que não se enquadraram, sendo que a insulina mais cara é a glardina (Ata da 16ª Reunião da Conitec).

Na apresentação de estudos sobre as insulinas análogas foi abordado que os preços variam muito, pois quando vem de judicialização o preço é excessivamente alto e que o preço pode ser 100% superior ao preço comprado por licitação. (Ata da 17ª Reunião da Conitec).

Foi apresentada na reunião da Conitec as experiências dos Estados de Minas Gerais e Paraná em relação ao uso da insulina análoga. Foi revelado que em Minas Gerais houve um forte crescimento das demandas judiciais pleiteando esses medicamentos, o secretário de saúde chegou a receber ordem de prisão. As insulinas análogas passaram ao terceiro lugar no número de processos judiciais. Em virtude disso, a promotora de Justiça procurou o superintendente de saúde e informou que a próxima ação pública seria para incorporar a glargina no estado de MG. Assim, a gestão estadual decidiu fazer a incorporação via protocolo (Ata da 18ª Reunião da Conitec).

Apesar das fortes discussões a respeito da judicialização das insulinas análogas e da constatação dos custos da oferta das mesmas aos estados e municípios, foi constatado que *o uso da insulina análoga é muito mais uma questão de comodidade do uso do que necessidade do paciente* (Ata da 17ª reunião da Conitec).

Um dos membros da Conitec, diante da falta de evidência nos estudos apresentados, sugeriu que *os relatórios evidenciando a não superioridade das análogas fossem encaminhados ao CNJ para esclarecimento dos juízes* (Ata da 18ª reunião Conitec).

Na 20ª reunião, foi encaminhada a proposta à consulta pública com parecer desfavorável à incorporação das insulinas análogas para Diabetes Mellitus no SUS. E, na 24ª reunião, em abril de 2014, os membros do plenário deliberaram, por unanimidade, por não recomendar a incorporação das insulinas análogas para o

Diabetes Mellitus tipo 1 e 2, decisão que foi acatada pelo secretário da SCTIE (Atas da 20ª e da 24ª reuniões da Conitec).

O entrevistado 11, em entrevista, também citou o caso das insulinas análogas que vem sendo muito demandadas judicialmente em vários estados e municípios mas que as evidências não apontaram superioridade terapêutica em relação às insulinas disponibilizadas pelo SUS e, por isso, elas não foram incorporadas.

Outra constatação de que não há influência das ações judiciais, referente à incorporação de medicamentos biológicos, foi a apreciação da proposta de incorporação do infliximabe para retocolite ulcerativa grave refratária a corticóides, como pode ser observado no trecho da ata de reunião destacado a seguir.

Durante a apreciação da proposta de incorporação do infliximabe para retocolite ulcerativa grave refratária a corticoides foram apresentadas as contribuições da consulta pública que tinha parecer da Conitec desfavorável à recomendação de incorporação. Uma das contribuições recebidas, vinda de uma secretaria municipal de saúde, relatou a importância do medicamento ser incorporado devido à grande demanda via judicial, sugerindo a dispensação via protocolos específicos...**Os membros do plenário deliberaram, por unanimidade, por não recomendar a incorporação do infliximabe** (Ata da 24ª reunião da Conitec).

Um terceiro exemplo da não influência direta da judicialização nas decisões da Conitec, refere-se ao caso do Trastuzumab. Conforme a entrevistada 1, no caso do anticorpo monoclonal, havia uma ação civil pública para incorporar o medicamento no Brasil inteiro, para toda população que fosse diagnosticada com câncer de mama. Assim, foi firmado um termo de ajuste de conduta com o Judiciário para que a Conitec fizesse a avaliação desta tecnologia, antes da decisão final do juiz.

O fato relatado no depoimento da entrevistada 1 pode ser também constatado na ata da 2ª reunião da Conitec realizada em março de 2012 e no relatório de incorporação da tecnologia.

A presidente [da Conitec] informou que participou de uma audiência de conciliação em Porto Alegre para discussão do medicamento Trastuzumab para tratamento do CA de mama e que o juiz deliberou por interromper o processo de demanda de incorporação judicial para o estado do RS e aguardar avaliação e deliberação da Conitec (Ata da 2ª reunião da Conitec).

Os membros da Conitec decidiram por recomendação de incorporação do Trastuzumabe para tratamento de CA mama inicial e localmente avançado (Ata da 6ª reunião da Conitec).

Os membros decidiram por recomendar a incorporação do Trastuzumabe para a quimioterapia do câncer de mama inicial e localmente avançado (estádio clínico III), condicionada à redução do preço; exigência de exame molecular (FISH ou CISH) para confirmação do status HER 2 em tumores com expressão imuno-histoquímica com resultado de 2 a 3 cruces; disponibilização, por parte do fabricante, das apresentações de 60mg e de 150mg do medicamento; monitoramento dos resultados clínicos da utilização do medicamento nos hospitais integrantes do SUS habilitados na alta complexidade em oncologia, e conforme diretrizes diagnósticas e terapêuticas do Ministério da Saúde (Relatório de recomendação da Conitec nº8).

A análise das entrevistas e das atas de reuniões da Conitec revela que, apesar do fenômeno da judicialização da saúde muitas vezes fazer parte das discussões do plenário, não é um fator decisivo para a tomada de decisão da Comissão. No caso da avaliação do Trastuzumabe, por exemplo, apesar de ter sido uma solicitação do Poder Judiciário, a decisão da Conitec em recomendar a incorporação foi pautada por evidências científicas e por avaliações econômicas, como pode ser constatado nos relatórios de recomendação da Conitec. Por esta razão, foi possível delimitar quais grupos da população portadora do câncer de mama teriam acesso ao medicamento e quais as exigências seriam solicitadas ao fabricante para que o biológico pudesse ser incorporado ao SUS.

Considerando os resultados apresentados no capítulo 6, sobre o processo decisório da Conitec e considerando também os resultados expostos aqui na seção 7.2, pode-se inferir que a não influência da judicialização da saúde sobre as decisões da Conitec pode encontrar-se no fato do seu processo de trabalho ser protegido por uma robusta legislação (Lei 12.401/2011, o decreto 7.646/2011b e portaria 2.009/2012) que orienta o processo de incorporação tecnológica pelo caminho das racionalidades técnica-sanitária e econômica, através da avaliação de tecnologias em saúde, incluindo a análise de custo-efetividade.

9 DISCUSSÃO

Para analisar a influência das ações judiciais sobre o processo de decisão relativo à incorporação de medicamentos biológicos para o Sistema Único de Saúde (no período de 2011 a 2015), objetivo geral desta tese, foi necessário, em primeiro lugar, verificar se os medicamentos biológicos mais judicializados no estado de São Paulo foram aqueles que tiveram recomendação favorável à incorporação ao SUS ou não e, em seguida, analisar o processo de decisão da Conitec.

Assim, foram identificados os medicamentos biológicos registrados pela Anvisa, após a aprovação do regulamento técnico para procedimentos de registro de biológicos por meio da RDC nº 80, compreendendo o período de 2003 a 2015.

Além disso, identificaram-se os principais medicamentos biológicos que foram objetos de ações judiciais no Brasil, através de dados da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SESSP), mais precisamente do Sistema S-Codes, implantado desde 2010 no estado.

Um terceiro passo foi identificar os medicamentos biológicos que foram avaliados pela Conitec e que receberam recomendação favorável à incorporação para compará-los com os que foram judicializados.

Desta análise, pode se afirmar que não existe nenhuma indicação de influência das ações judiciais de medicamentos biológicos na sua incorporação no Sistema Único de Saúde. Com efeito, dos 24 medicamentos biológicos que foram demandados judicialmente à SESSP, no período de 2010 a 2015, apenas dez (41,7%) receberam recomendação favorável à incorporação ao SUS. Saliente-se ainda que os três medicamentos biológicos que tiveram números mais expressivos de ações judiciais contra o estado de SP, a Insulina Glargina (5.182 ações), o Ranibizumabe (2.110 ações) e a Insulina Detemir (1.230 ações), tiveram pareceres desfavoráveis à incorporação após avaliação da Conitec.

Apesar de não ter sido encontrado qualquer indício de relação direta entre as ações judiciais em saúde e a incorporação de medicamentos biológicos ao SUS, Scheffer (2009) tem razão quando defende que a judicialização da saúde deve ser entendida não como um fenômeno isolado, mas como parte do processo de incorporação de novos medicamentos e de novas tecnologias pelo sistema de saúde.

O fato de não existir influência sobre o processo de incorporação formal de tecnologias via Conitec, não significa que esta influência não esteja sendo exercida por outras vias, notadamente, por exemplo, através das secretarias estaduais de saúde em diversas regiões do país. De fato, há casos de algumas secretarias que passaram a disponibilizar medicamentos aos usuários do SUS, mesmo com recomendação desfavorável emitida pela Conitec, o que configura uma possível influência das ações judiciais sobre este tipo de incorporação de tecnologias em saúde.

Assim, alguns estudos (D'ESPINDULA, 2013; SANT'ANA et al. 2011; MESSEDER et al., 2005; MACHADO et al., 2011; LISBOA, 2015) apontam a existência de uma relação entre o aumento do número de ações judiciais que requisitam medicamentos e a incorporação destes no SUS e concluem que a judicialização da saúde, por interferir demasiadamente nas políticas de saúde, transformou-se em pressão para incorporação de fármacos pelo setor público.

Os estudos de D'Espindula (2013) e Medici (2010) afirmam que a determinação judicial do fornecimento dos medicamentos pode ser ou não benéfica. Sem tempo para prévia avaliação da real necessidade, o juiz culmina por liberar o medicamento pleiteado, podendo ou não contribuir para uma melhoria da qualidade de vida do requerente em particular e da população assistida em geral. Esta conduta, por um lado, tem consequências positivas como, por exemplo, induzir a atualização de programas e protocolos de práticas terapêuticas. Por outro lado, tem também consequências negativas como, por exemplo, uma precoce incorporação de medicamentos, motivada apenas pelo anseio de reduzir as demandas judiciais, mas, por vezes, sem atender adequadamente aos critérios de segurança, eficácia e custo-efetividade e às prioridades sanitárias.

Desse modo, o crescente número de ações judiciais pode atuar como uma ferramenta de pressão para a incorporação de medicamentos pelo setor público. Messeder et al. (2005) identificaram uma relação entre ações judiciais e incorporação de medicamentos no Rio de Janeiro. Machado et al. (2011) relataram que esta situação ocorreu com os medicamentos para a aids no Brasil e parece ter acontecido com a insulina glargina, adalimumabe, etanercepte, bosentana e sildenafil incorporados, em Minas Gerais.

Outro estudo realizado na Bahia concluiu que o elevado número de ações judiciais para obtenção de insulinas análogas levou à sua incorporação pela Secretaria Estadual da Bahia, apesar das mesmas não terem sido recomendadas pela Conitec (LISBOA, 2015).

Diversos estudos têm apontado a atuação da indústria farmacêutica para a inserção de seus produtos no mercado, que pode se dar através de diversificadas estratégias de *marketing*, persuadindo médicos prescritores e também usuários (PANDOLFO et al., 2012; D'ESPINDULA, 2012; MEDICI, 2012, BORGES e UGÁ, 2010; DEPRÁ, 2012).

Na perspectiva de Ferraz e Wang (2014), a judicialização da saúde está criando um SUS de duas portas: uma para aqueles que vão ao Judiciário, para quem "a vida não tem preço" e conseguem assim acesso irrestrito aos recursos estatais para satisfazer suas necessidades em saúde; outra para o resto da população, que, inevitavelmente, tem acesso limitado, e mais limitado ainda pelo redirecionamento de recursos que beneficia aqueles que entraram pela outra porta.

De fato, talvez quem mais se beneficie desta rota alternativa de acesso a medicamentos através da judicialização da saúde seja a indústria farmacêutica, como referido nas falas dos entrevistados. Talvez esta seja uma das causas deste importante setor econômico fomentar as ações judiciais em saúde no país, como constatado em alguns estudos que evidenciam que várias ações judiciais que demandam medicamentos são patrocinadas por grupos que possuem interesses particulares (ANGEL, 2008; CHIEFFI e BARATA, 2010; MARQUES e DALLARI, 2007). Frequentemente, os laboratórios justificam suas ações agressivas de *marketing* pelos altos custos embutidos no desenvolvimento de novas drogas. Assim, teriam que reforçar suas estratégias de comercialização, muitas vezes indiretas, sutis e sofisticadas, que nem sempre se caracterizam pelo vínculo direto entre prescrição e uso (D'ESPINDULA, 2013).

Alguns membros da Conitec também relataram que o recurso ao Judiciário é muitas vezes utilizado para fomentar um acesso desregulado ou, ao menos, um acesso facilitado a novos medicamentos, já que a indústria farmacêutica entende como um meio legítimo de garantir a venda de seus produtos.

Os casos relatados nessas pesquisas apontam para uma clara influência da judicialização da saúde na incorporação de tecnologias em saúde por determinadas secretarias estaduais.

No âmbito do Ministério da Saúde, ao contrário, não há nenhum estudo que aponte a incorporação de algum medicamento em decorrência da pressão por via das ações judiciais. Especificamente, o presente estudo não encontrou nenhuma indicação da ocorrência desta influência direta. No entanto, mesmo no âmbito do Ministério da Saúde, o processo formal de incorporação de tecnologias pode estar exposto à influência indireta das ações judiciais em saúde.

Assim, para aprofundar a discussão sobre a existência ou não de uma relação entre as ações judiciais em saúde e a incorporação de medicamentos biológicos ao SUS, foi preciso compreender como se desenvolve, formal e empiricamente, o processo de tomada de decisão da Conitec. Desse modo, foi possível conhecer, detalhadamente, através da análise dos instrumentos normativos e dos documentos produzidos pela Conitec, da realização de entrevistas com membros da Comissão e da observação direta das reuniões o fluxo de incorporação de tecnologias, os elementos do processo decisório, bem como os fatores que influenciam a decisão da Conitec.

A análise do material empírico permitiu que se concluísse que o processo de tomada de decisão da Conitec aproxima-se do Modelo de Decisão Racional, modificado pelo Modelo de Racionalidade Limitada e pelo Modelo Político de Decisão. Na prática, a legislação que orienta a avaliação e a decisão relativas às demandas de incorporação no SUS é o que determina o caráter racional do processo de decisão da Conitec.

Com efeito, essa análise revelou que os membros da Conitec seguem, rigorosamente, o fluxo de incorporação de tecnologias regulamentado pela Lei 12.401/2011 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, pelo decreto 7.646/2011 que dispõe sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde ao SUS e pelo regimento interno da Comissão (Portaria 2.009/2012).

Assim, do ponto de vista normativo, as etapas do processo decisório (identificação da situação e obtenção da informação, desenvolvimento e avaliação das alternativas e implementação e monitoramento da decisão) seguem um caminho composto por uma sequência de passos bem definidos para a tomada de decisão, baseado nas racionalidades técnica-sanitária e econômica.

Neste caso, a tomada de decisão da Conitec segue o caminho da racionalidade em que, conforme afirmam Motta e Vasconcelos (2006), o tomador de decisões, por possuir um conhecimento das opções disponíveis para a ação, avalia as alternativas (recomendar ou não a incorporação de tecnologias), pesa as opções de ação possíveis (avalia os estudos apresentados, assim como as contribuições das consultas públicas) e escolhe a melhor de acordo com os critérios e os objetivos determinados pela organização (que estão claros nos instrumentos normativos).

O modelo de tomada de decisão racional pressupõe regras e procedimentos pré-definidos, que devem ser seguidos para que se possa atingir um bom resultado. Neste modelo, as diretrizes da organização são definidas através de regras formais. A decisão é um ato orientado para atingir os objetivos, por meio da solução de problemas, ou seja, é um comportamento regulado por normas e rotinas, de modo que a organização possa agir de uma maneira procedimental e intencionalmente racional (LOUSADA e VALENTIN, 2011).

No caso da Conitec, as decisões tomadas referem-se a recomendar ou não a incorporação de tecnologias ao SUS, sendo que estas são decisões consideradas programadas, visto que se trata de uma Comissão criada com o propósito de tomar decisões visando a assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Assim, por tratarem-se de decisões programadas, há uma diminuição da incerteza do processo decisório da Conitec.

Para Stoner e Freeman (1999), as decisões programadas são tomadas de acordo com políticas, procedimentos ou regras, escritas ou não, que simplificam a tomada de decisão em situações repetitivas, limitando ou excluindo alternativas. Na perspectiva de Simon (1963), decisões programadas são aquelas que ocorrem mais frequentemente, que são familiares, quase rotineiras e que podem ser tomadas de

modo relativamente simples. Essas decisões são compreensíveis para os administradores e geralmente para tomá-las são selecionados e testados protocolos e procedimentos.

Na prática, contudo, o processo de decisão da Conitec não é perfeitamente racional, os entrevistados reconhecem a escassez de estudos ou a existência de fragilidades nos estudos de avaliação de tecnologias consultados, dispõem de um tempo limitado para a tomada de decisão estabelecido em Lei e reconhecem a existência de pressões exercidas por distintos grupos de interesses. Por isso, o Modelo Racional de Decisão, na prática concreta da Conitec, é modificado pelo Modelo da Racionalidade Limitada, proposto por Simon (1979) e pelo Modelo Político de Decisão, proposto por Lindblom (1980).

Modifica-se pelo modelo de Simon, por causa da limitação da capacidade do ser humano para reunir, compreender e recuperar informações da memória e fazer inferências devido a informações incompletas e imperfeitas (especialmente devido à escassez e às fragilidades dos estudos de ATS), pela capacidade limitada de processar informação (falhas associadas ao comportamento humano), pelo tempo disponível (neste caso, são 180 dias), pelas preferências, valores e interesses conflitantes em relação aos objetivos organizacionais (devido às pressões exercidas por diversos grupos de interesse) e pelo ambiente extremamente dinâmico no qual se situa a Conitec.

Modifica-se também pelo Modelo Político de Decisão, visto que a tomada de decisão da Conitec possui, de fato, uma dimensão política que é apontada pelos seus membros, em especial, ao reconhecerem diferentes *stakeholders*, notadamente, a indústria farmacêutica, que agem estrategicamente em relação à Conitec, muitas vezes, preferindo não demandar avaliações dos seus produtos com vistas à incorporação no SUS, dado que esses produtos já estão sendo incorporados pelas secretarias estaduais de saúde por meio de procedimentos administrativos, em resposta às demandas judiciais. Esses *stakeholders*, muitas vezes, se integram em redes, mobilizam recursos, estabelecem coalizões, disputam interesses, posições e poder. Assim, a incorporação de tecnologias pode ser influenciada por essas articulações, pelo contexto econômico, pelos conflitos, consensos, pactos e acordos estabelecidos entre os diversos atores.

Esse processo complexo e concreto de decisão que contém elementos do Modelo de Decisão Racional da economia clássica, do Modelo da Racionalidade Limitada e do Modelo Político de Decisão pode ser mais detalhadamente analisado a partir da identificação de três subtipos de racionalidades utilizados pelos membros da Conitec para direcionar a tomada de decisão: a racionalidade técnica-sanitária (TEIXEIRA et al., 1998), a racionalidade econômica e a racionalidade política. Os dois primeiros subtipos foram identificados principalmente nos instrumentos normativos que regulamentam a Conitec e o processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, enquanto que o terceiro foi identificado nas entrevistas.

O primeiro subtipo, a racionalidade técnica-sanitária, diz respeito à utilização dos conhecimentos da clínica, da epidemiologia e da Avaliação de Tecnologias em Saúde como fio condutor do processo de decisão referente à emissão de pareceres favoráveis ou não à incorporação de tecnologias em saúde ao SUS. Ou seja, baseia-se na realização de análises das evidências científicas, considerando-se a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo de avaliação.

O segundo, a racionalidade econômica, diz respeito à manutenção de um sistema de saúde sustentável, ou seja, os efeitos relacionados ao impacto econômico sobre o sistema público de saúde devem ser suportados pela sociedade e pelo Estado, de forma que sejam disponibilizadas aos cidadãos tecnologias eficazes, seguras e, sobretudo, que possuam um benefício terapêutico superior às alternativas já disponibilizadas pelo SUS, sendo que o Estado deve ter recursos para provê-las.

O terceiro, a racionalidade política, influencia o processo de tomada de decisão por meio das intervenções dos diferentes *stakeholders* presentes no ambiente que envolve o tomador de decisão, podendo afetar a sua escolha. Como já mencionado, podem estar presentes aí diversas coalizões de interesses de vários atores internos e, sobretudo, externos à Conitec como usuários, associações de pacientes, indústria farmacêutica, prescritores, gestores do SUS, operadores de direito, entre outros.

É compreensível que o Estado esteja sujeito a pressões de múltiplos interesses, sobretudo de ordem econômica, para a incorporação e ampla utilização de novas tecnologias que, em alguns casos, não apresentam grandes benefícios

terapêuticos e podem representar riscos à saúde, como é aliás reconhecido por alguns estudiosos (PEPE et al., 2010).

Apesar disto, foi unânime entre os participantes do estudo que as decisões judiciais em saúde não influenciam diretamente a tomada de decisão da Conitec de recomendar ou não a incorporação de tecnologias ao SUS, inclusive de medicamentos biológicos, o que pôde ser constatado também ao se comparar os medicamentos biológicos mais judicializados e os que receberam recomendações favoráveis à incorporação no SUS pela Conitec.

Vê-se, a partir dos dados empíricos, que a não influência direta das ações judiciais sobre as decisões de recomendação ou não de medicamentos biológicos e de outras tecnologias ao SUS, pode encontrar-se no fato do trabalho da Conitec ser protegido por uma robusta legislação, a qual direciona o processo de incorporação tecnológica pelo caminho do Modelo de Decisão Racional (modificado pela racionalidade limitada e pelo modelo político) através do uso dos conhecimentos da avaliação de tecnologias em saúde, estando assim presentes a avaliação da qualidade, do grau de benefício à população, além da análise de custo-efetividade. Assim, os medicamentos com recomendações favoráveis à incorporação ao SUS devem ser seguros e devem ter uma melhor relação de custo-efetividade do que as alternativas terapêuticas já ofertadas pelo sistema.

No entanto, percebe-se a existência de uma influência indireta do fenômeno da judicialização da saúde sobre o processo de incorporação de tecnologias no SUS, quando se analisa a motivação para a formulação da lei e das normas que regulamentam o funcionamento da Conitec e quando se identifica a preocupação dos dirigentes da Conitec em estabelecer canais diretos de comunicação com o Poder Judiciário.

Terrazas (2014) destaca que a Audiência Pública da Saúde, convocada em 2009 pelo Supremo Tribunal Federal, certamente, impulsionou a aprovação da Lei 12.401/2011, considerando que se discutiu bastante durante a mesma a necessidade de que o processo de incorporação de tecnologias no SUS fosse aprimorado, tornando-se mais transparente, com a possibilidade de maior participação dos usuários do SUS em suas decisões.

A Lei 12.401/2011 é o resultado da junção de dois projetos de lei do Senado Federal (PLS), apresentados no ano de 2007: o PLS 219/2007 e o PLS 338/2007. Durante a tramitação desses PLS, percebeu-se que eles, ainda que com intenções bastantes distintas, estavam tratando da mesma matéria e revelavam a necessidade de se regulamentar o processo de avaliação de tecnologias no Sistema Único de Saúde, de modo a assegurar, de um lado, o direito dos usuários do sistema de utilizarem tecnologias disponíveis para o tratamento de seus agravos de saúde e, de outro, a sustentabilidade do SUS. Decidiu-se, desse modo, pela elaboração de um PLS substituto que agregasse as perspectivas de ambos projetos. Este foi aprovado na Câmara dos Deputados sob o número 7.445/2010 que resultou na edição da Lei 12.401/11 (TERRAZAS, 2014).

A Audiência Pública da Saúde foi realizada entre 27 de abril e 7 de maio de 2009 e teve a finalidade especial de promover a participação social por meio de depoimentos de pessoas com experiência e de autoridades em relação ao SUS, contribuindo com o deslinde de questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde (BALASTRA NETO, 2015).

Para Santos e Delduque (2014), David e Coelho (2014) e Balastro Neto (2015), muitas das propostas apresentadas na Audiência Pública da Saúde encontraram eco na edição da Lei 12.401/2011 e na implantação da Conitec.

Outra evidência da influência do fenômeno da judicialização da saúde sobre a definição do processo de incorporação de tecnologias no SUS é encontrada em 2010, em duas iniciativas relevantíssimas do CNJ.

A primeira iniciativa se refere à Recomendação nº 31/2010 que orienta os tribunais de todo o país a adotarem uma série de medidas visando a apoiar magistrados e outros operadores do direito a fim de assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais pertinentes ao direito à saúde (BALASTRA NETO 2015; TERRAZAS, 2014).

A outra iniciativa do CNJ foi a criação do Fórum Nacional do Judiciário para “monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde” e para “criar ainda medidas concretas voltadas à otimização de rotinas processuais bem como a estruturação e organização de unidades judiciárias especializadas”, por meio da

Resolução nº 107 (CNJ, 2010). Um dos principais objetivos do Fórum, além do monitoramento das ações judiciais, é a proposição de rotinas processuais voltadas à organização de unidades judiciárias especializadas e, ainda, a proposição de medidas normativas para a prevenção de conflitos judiciais e para a definição de estratégias relacionadas ao Direito Sanitário. Assim, são fornecidas diretrizes para os trabalhos dos magistrados relativos às análises das demandas em saúde, incluindo a recomendação de que os gestores sejam chamados para esclarecer suas decisões (CNJ, 2010; BALASTRA NETO, 2015).

De modo geral, as recomendações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) orientam a aproximação dos campos do direito e da saúde. Essas recomendações têm influenciado as ações desenvolvidas pela Conitec.

De fato, ao menos em parte por conta das recomendações, a Conitec tem se aproximado do Poder Judiciário. Para isso, entre outras estratégias, tem promovido ações voltadas à instrumentalização dos magistrados para a tomada de decisão. Uma dessas ações é a parceria firmada entre a Conitec e o CNJ, que resultou na disponibilização de um canal direto (conitec@saude.gov.br) para responder a questionamentos dos magistrados sobre a incorporação de medicamentos, produtos ou procedimentos no SUS.

O Balanço Conitec 2012-2014 (BRASIL, 2015) informa que a emissão de respostas aos questionamentos oriundos, especialmente do Ministério Público e de órgãos do Poder Judiciário, quanto à incorporação de tecnologias no SUS, é um trabalho diário realizado pela sua Secretaria-Executiva. De janeiro de 2012 a agosto de 2014, foram respondidos 701 questionamentos.

A importância dessa atividade, conforme Simabuko et al. (2015), se traduz na sua contribuição para: prestar esclarecimentos aos Procuradores dos Ministérios Públicos, ainda na fase de inquérito civil, acerca da disponibilização de tecnologias em saúde pelo SUS; fornecer subsídios técnicos à Advocacia Geral da União (AGU) para a defesa da União em ações judiciais; e proporcionar subsídios técnicos aos juízes para que possam dispor de informações que lhes permitam tomar decisões em pedidos de concessão de liminares em ações judiciais.

Os entrevistados acreditam que esta seja uma ótima maneira de aproximação da Conitec com o Poder Judiciário, de modo que os magistrados possam

tomar decisões mais instrumentalizadas. Os juízes, na sua grande maioria, não têm familiaridade com os métodos para avaliação de tecnologias em saúde e não seria razoável esperar que os mesmos buscassem estudos científicos em ATS.

Outra estratégia de aproximação com o Poder Judiciário é a disponibilização de fichas técnicas sobre tecnologias de saúde no *site* da Conitec, com o propósito de subsidiar as decisões dos magistrados. Neste portal, estão disponíveis fichas com informações técnicas sobre os medicamentos mais demandados à Conitec pelos operadores do direito. Essas fichas técnicas possuem informações simples e claras sobre medicamentos e produtos para a saúde. As informações se referem à disponibilidade ou não da tecnologia no SUS, à recomendação ou não de sua incorporação, ao custo de tratamento, à existência de alternativas no sistema público de saúde e à disponibilidade ou não de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a situação clínica relacionada (BRASIL, 2015). Atualmente, estão disponibilizadas no sítio eletrônico da Conitec (www.conitec.gov.br) 77 fichas técnicas de diversas tecnologias em saúde, sendo 23 sobre medicamentos biológicos.

Um terceiro movimento da Conitec de aproximação com o Judiciário tem sido a participação de seus membros em eventos promovidos pelos Comitês Executivos de Saúde, criados por recomendação do Conselho Nacional de Justiça. Além disso, a Conitec tem participado regularmente, juntamente com a Conjur/MS, de várias audiências no Ministério Público e no Poder Judiciário para tratar de temas acerca da incorporação de tecnologias em saúde.

Nesse contexto, vale registrar a fala do entrevistado 5 que, apesar de reconhecer as pressões exercidas por distintos grupos de interesses, afirma que a Conitec sempre se orienta pelos parâmetros técnico-científicos e legais, não importando de onde vem a demanda, nem o tipo de pressão que, eventualmente, esteja sendo exercido sobre os membros do plenário. Nas suas palavras, o plenário é e deve ser “blindado” e a “judicialização não pode ser o (...) norteador de evidência”.

Diante da magnitude do fenômeno da judicialização no país e de suas diversas facetas políticas, econômicas, éticas, técnicas, sanitárias; diante também da falta de consenso tanto entre gestores, operadores de direito, profissionais médicos, quanto dos próprios estudiosos do tema sobre os efeitos das ações judiciais sobre o sistema público de saúde e sobre os modos de enfrentamento do fenômeno; diante

ainda dos interesses mercadológicos imbuídos nas ações judiciais que solicitam bens e serviços de saúde, constata-se que o funcionamento da Conitec é regulado por meio de leis e decretos que visam à proteção do processo de incorporação de tecnologias de influências externas, inclusive de pressões exercidas pela demandas judiciais da saúde para a incorporação de tecnologias ao SUS.

Deste modo, pode-se concluir que o fenômeno da judicialização da saúde não influencia diretamente o processo de decisão da Conitec com vistas à incorporação de tecnologias no SUS, inclusive de medicamentos biológicos. Contudo, tal fenômeno tem influenciado indiretamente o processo de incorporação de tecnologias, no plano da regulamentação do processo de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, através da elaboração de sólido arcabouço legal, constituído por leis, decretos e normas, como uma forma de proteção contra a pressão que pode ser exercida por interesses diversos, inclusive pelas ações judiciais.

10 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pesquisa abordou a judicialização da saúde, um fenômeno que vem tomando grandes proporções no Brasil desde meados da década de 1990, sendo objeto de pesquisa de muitos estudos, tanto no campo do direito quanto no campo da saúde. De modo geral, há, de um lado, o reconhecimento da legitimidade do controle da política pública pelo Poder Judiciário e, de outro lado, a constatação de efeitos deletérios produzidos por alguns tipos de demandas judiciais na estruturação, no financiamento e na organização dos serviços públicos e privados de saúde em todo o país.

Somente nos últimos sete anos, o Ministério da Saúde gastou cerca de R\$ 4,5 bilhões para o atendimento de demandas judiciais, sendo que parte significativa desse valor foi utilizada para custear medicamentos de alto custo, incluindo medicamentos biológicos que, apesar de representarem apenas 5% dos medicamentos disponibilizados pelos SUS, têm altos custos, representando 43% dos gastos totais do Ministério da Saúde com medicamentos. O aumento dos gastos públicos com medicamentos se deve, em parte, ao processo formal de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde. Mais especificamente, esta tese investigou a influência do elevado número de ações judiciais em saúde na recomendação de incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde pela Conitec.

Para analisar a influência das ações judiciais em saúde no processo de decisão da Conitec, que é responsável por assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, inclusive os medicamentos biológicos, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, foi elaborado um quadro teórico que articulou os conceitos explicativos das relações existentes entre a judicialização da saúde e o processo de decisão relativo à recomendação de incorporação de medicamentos biológicos ao SUS. Este quadro tomou como referência o Modelo Racional de Decisão modificado pelas contribuições de Simon (1963) acerca da racionalidade limitada e pelas contribuições do Modelo Político de Decisão de Lindblom (1980). Destaca-se a importância que teve o quadro teórico para orientar a análise concreta dos dados empíricos, sendo possível a sistematização dos

dados em categorias empíricas úteis à compreensão das relações existentes entre os fenômenos estudados, ou seja, a judicialização da saúde e a incorporação de medicamentos biológicos.

Para alcançar os resultados, foram utilizadas estratégias específicas de produção de dados para os distintos objetivos específicos do estudo. Primeiramente, foram comparados os medicamentos biológicos judicializados no estado de São Paulo e os medicamentos biológicos avaliados e que receberam parecer favorável à incorporação ao SUS pela Conitec. Em seguida, foi realizado um estudo de caso na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (STIEC), onde está situada a Secretaria Executiva da Conitec, com os objetivos de descrever o processo de decisão da Conitec e de compreender a relação entre a judicialização dos biomedicamentos e a decisão de incorporação destes no SUS. Para tanto, foram utilizadas como técnicas de produção de dados entrevistas semi-estruturadas com os membros da Conitec, análise documental e observação direta não participante de reuniões ordinárias da Comissão. Vale mencionar que a utilização de diversificadas técnicas de produção de dados permitiu a triangulação das fontes, o que foi importante para aumentar o rigor metodológico do estudo.

Após a comparação do elenco de medicamentos biológicos registrados na Anvisa que foram judicializados, através de dados fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado, com o elenco dos biológicos avaliados e recomendados pela Conitec, não foi encontrado nenhum indicador da existência de influência, ou seja, os medicamentos biológicos judicializados não tiveram maior proporção de recomendação favorável à incorporação. Inclusive os três medicamentos biológicos que tiveram números mais expressivos de ações judiciais (Insulina Glargina, Ranibizumabe e Insulina Detemir) tiveram parecer da Conitec desfavorável à incorporação ao SUS.

Em relação ao processo de decisão desenvolvido pela Conitec, foram identificados três subtipos de racionalidades utilizados pelos seus membros para orientar a tomada de decisão: a racionalidade técnica-sanitária e a racionalidade econômica, sendo que as duas encontram respaldo legal nos instrumentos normativos que regulamentam a Conitec e o processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS. E a racionalidade política que foi evidenciada nas falas dos participantes entrevistados.

A análise da legislação específica, das atas de reuniões, dos documentos produzidos pela Conitec, das entrevistas e dos registros de observação permitiu que se concluísse que o processo de tomada de decisão da Conitec pode ser descrito com base no Modelo de Decisão Racional, modificado pelo Modelo de Racionalidade Limitada e pelo Modelo Político de Decisão. Na prática, a sólida legislação que orienta a avaliação das demandas de incorporação no SUS é o que determina o caráter racional do processo de decisão da Conitec.

Nesse sentido, os dados empíricos não evidenciaram a existência de uma influência direta das ações judiciais sobre a recomendação ou não de incorporação de tecnologias. Contudo, pode-se reconhecer que o fenômeno da judicialização tem influenciado indiretamente o processo de incorporação de tecnologias, inclusive de medicamentos biológicos. Essa influência está materializada no plano da regulamentação da incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, visto que a judicialização da saúde pode ter sido um importante fator motivador e orientador da elaboração do atual arcabouço legal referente à incorporação de tecnologias no SUS. Com efeito, a aprovação da Lei nº 12.401/2011, por exemplo, foi impulsionada, entre outros fatos, pela Audiência Pública da Saúde, convocada pelo Supremo Tribunal Federal, de 2009. Além disso algumas ações da Conitec que buscam a aproximação com o Poder Judiciário podem ter sido motivadas, entre outras causas, pelas recomendações do Supremo Tribunal Federal.

Desse modo, provavelmente, a ausência de influência deve-se ao fato do processo de decisão da Comissão ser protegido por uma sólida legislação (leis, portarias e decretos que tratam da Conitec e da incorporação de tecnologias ao SUS) que orienta a avaliação das demandas de incorporação com base em conhecimentos científicos, especialmente nos resultados dos estudos de análise de custo-efetividade. Esta legislação disciplinou o processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS, propiciando a tomada de decisão baseada em evidências, favorecendo a transparência do processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde.

Diante do exposto, pode-se concluir que não há influência direta das ações judiciais em saúde sobre a tomada de decisão da Conitec em recomendar ou não a incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde. Contudo, o fenômeno da judicialização da saúde influenciou e tem influenciado indiretamente o

processo de incorporação tecnológica no SUS pela Conitec no sentido de que contribuiu para dar forma e conteúdo à legislação que regula o processo formal de incorporação tecnológica e tem contribuído para criar mecanismos permanentes de troca de informação entre a SCTIE e os operadores de direito. Pode-se afirmar que esta legislação, de algum modo, atua como um elemento de proteção do processo de incorporação tecnológica de possíveis interesses e/ou influências externas, aproximando-o do modelo de decisão racional, embasado, principalmente, pelas racionalidades técnica-sanitária e econômica.

Diante da complexidade do objeto de investigação deste estudo, não foi possível esgotar todas facetas relacionadas à influência das ações judiciais relativas à medicamentos biológicos na recomendação de incorporação destes no SUS pela Conitec. Desse modo, levanta-se a necessidade da realização de novos estudos no que diz respeito ao preenchimento das seguintes lacunas: acompanhamento da incorporação e disponibilização dos medicamentos biológicos aos usuários do SUS, avaliando as alterações nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, atualização da Rename e avaliação dos prazos para a disponibilização do medicamento no SUS. Uma outra possibilidade de estudo se refere à verificação do quantitativo de ações judiciais em saúde para requisição de medicamentos biológicos ao SUS, analisando se houve ou não diminuição das demandas judiciais após a incorporação dos biológicos. Há ainda a indicação da análise do perfil das respostas emitidas pela secretaria executiva da Conitec aos magistrados, através do canal direto de comunicação, destacando o conteúdo dos questionamentos e o impacto das respostas nas decisões judiciais em saúde.

REFERÊNCIAS

- AITH, Fernando et al. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, Brasil, v. 15, n. 1, p. 10-39, July 2014.
- AMARAL, Gustavo. Saúde direito de todos, saúde direito de cada um: reflexões para a transição da práxis judiciária. In: NOBRE, Milton, Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coords.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 82).
- ANDRADE E, MACHADO CD, FALEIROS DR, SZUSTER DAC, GUERRA JÚNIOR AA, SILVA GD, et al. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. **Rev Méd Minas Gerais** 2008; 18(4 Suppl 4):S46-50.
- ANDRADE, E.L. **Introdução à pesquisa operacional**. Métodos e modelos para análise da decisão. 2.ed. Rio de Janeiro: LTC, 2000.
- Angell M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro: Record; 2008
- APPIO, E. **Controle Judicial das Políticas Públicas no Brasil** . Porto Alegre: Juruá, 2007. 288p
- ARAGÃO, E. **Colaboração e Inovação na Área de Biotecnologias Aplicadas à Saúde Humana**. 2011. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2011.
- ASENSI, Felipe Dutra. A judicialização da saúde no Brasil. **Revista Justiça & Cidadania**, v. 155, p. 43-43, 2013.
- ASENSI, Felipe Dutra ; PINHEIRO, Roseni (coordenadores). **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015, 142 p.
- AZEVEDO, M.O.; FELIPE, M.S.S.; BRÍGIDO, M.M; MARANHÃO, A.Q. **Manual sobre técnicas básicas em biologia molecular**. Brasília: UNB, 2003.
- BALESTRA NETO, Otávio. A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde – evolução rumo à racionalidade. **Revista de Direito Sanitário**, Brasil, v. 16, n. 1, p. 87-111, July 2015.
- BARRETO JL, GUIMARÃES, MCL. Avaliação da Gestão Descentralizada da Assistência Farmacêutica Básica em Municípios Baianos, Brasil. **Cad Saúde Pública**. 2010;26(6):1207-20.
- BARROS JAC, Joany S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? **Cien Saude Coletiva**. 2002; 7(4):891-898.

BARROSO, Luís Roberto. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática**. 2008. 29 p.

BAZERMAN, Max H. **Processo Decisório**. 5. ed. Rio de Janeiro: Campus, 2004. 228 p.

BIEHL, J.; SOCAL, M P.; AMON, J.J. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. **Health and Human Rights**. V.18, n.1, june 2016.

BIEHL, João. Patient-citizen-consumers: judicialization of health and metamorphosis of biopolitics. **Lua Nova**, São Paulo, n. 98, p. 77-105, Aug. 2016.

BIO – Biotechnology Industry Organization. Disponível em: www.bio.or Acesso em 15 de maio de 2015.

BOING, A. et al. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. **Rev. Direito Sanitário**. V.14, n. 1, p. 82-97, mae/jun 2013.

BORGES, D.C.L.; UGÁ, M.A.D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n.1, p.59-69, jan, 2010.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, Brasil, v. 10, n. 1, p. 13-38, July 2009

BRASIL, ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO. CONSULTORIA JURÍDICA/MINISTÉRIO DA SAÚDE. Intervenção judicial na saúde pública. 2013

BRASIL, Congresso Nacional do Brasil. Lei nº 9782, 26 de janeiro de 1999. D.O.U. – Diário Oficial da União. Brasília: Poder Executivo, 1999.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1 n. 96, 20 de maio de 2004. Brasília: Ministério da Saúde, 2004c.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Decreto nº7.646 de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Ministério da Saúde, 2011b.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Lei 12.401 de 28 de abril de 2011**. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Ministério da Saúde, 2011a.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portal da saúde. Acessado em 20 de maio de 2015. Disponível em <http://www.brasil.gov.br/saude/2014/09/ministro-da-saude-apresenta-parcerias-de-desenvolvimento-produtivo-para-empresarios>

BRASIL, Ministério da Saúde. Portal da saúde. Disponível em <http://site.protec.org.br/farmacos-e-medicamentos/29185/brasil-amplia-producao-de-medicamentos-biologicos>. Acessado em 15 de julho de 2013.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento da Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos, 2001**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução - RDC nº 80, de 18 de março de 2002**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº55, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. DOU. 17 de dez de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº80, de 18 de março de 2002. Aprova o regulamento técnico dos procedimentos de registro, de alteração e inclusão pós-registro e revalidação dos produtos biológicos. DOU. 19 de mar 2002.

Brasil. Ministério da Saúde. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS**. Brasília; 2009. 112p

BRASIL. Ministério da Saúde. Da Excepcionalidade às linhas de cuidado: o componente especializado da Assistência Farmacêutica. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. **Rev. Saúde Pública**. V. 40, n. 4, p. 743-747, 2006.

BRASIL. Senado federal de 1988. **Lei Orgânica da saúde 8.080**, 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 152/GM de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. 19 de janeiro de 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde, Portaria GM/MS nº 2.009/2012 que aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. 13 de setembro de 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Balanço Conitec 2012-2014. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Portaria nº 27. Aprova o fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. 12 de junho de 2015.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Balço Conitec** 2012-2014. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BUSSE, R. Regulation in health care: a base introduction. In: Conferência: Regulação econômica, concorrência e serviços de interesse geral. 2001. Lisboa. IPE

BYRNE I. Enforcing the right to health: innovative lessons from domestic courts. In: Soto, H; Cheneval, F. Swiss: Swiss Human Right Book [Internet]. Disponível em: http://www.Swisshumanrightsbook.com/SHRB/shrb_03_files/37_453_Byrne.pdf. Consultado em: Julio 2009.

CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 784-790, Oct. 2012

CAMPOS, C.M.S.; BATAIERO, M.O. Necessidade de saúde: uma análise da produção científica brasileira de 1990 a 2004. **Interface, Comunicação, Saúde e Educação**. V. 11, n.23, p. 605-6018.2007.

CARVALHO G. Saúde: o tudo para todos que sonhamos e o tudo que nos impingem os que lucram com ela. **Saude em Debate**. 2005;29(69):99-104.

CARVALHO, E., DAVID, H.. Judicialização da saúde, problema e solução: questões para a enfermagem. **Revista Enfermagem UERJ**. V. 21, n. 4, p.546-550. Out/dez 2013

CARVALHO, Marselle Nobre de; Leite, Silvana Nair Itinerário dos usuários de medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil. **Interface**. v.18 n.51, Dez. 2014

CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. Implantacion de mecanismos de resolucion extrajudicial de conflictos por mais práxis asisitencial: ventajas y posibilidades de articulacion jurídica. **Revista de Administración Sanitária** Siglo XXI, Barcelona, v. 8, n. 1, p. 183-198, 2010.

CHIAVENATO, Idalberto. **Administração em novos tempos**. 2. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1999.

CHIAVENATO, Idalberto. **Introdução à Teoria Geral da Administração**. 8. ed. São Paulo: Makron, 2011.

CHIEFFI AL, BARATA RB. Ações judiciais: estratégica da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Rev. Saude Publica** 2010; 44(3):421-429.

CHIEFFI AL, BARATA RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad Saude Publica** 2009; 25(8):1839-1849.

CHIEFFI AL, BARATA RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad Saude Publica** 2009; 25(8):1839-1849.

CONSULTORIA JURÍDICA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Intervenção judicial na saúde pública: panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara das Justiças Estaduais*. 2012. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Ago/21/Panorama.pdf> Acesso em: 11 maio de 2015.

COWAN, J.; BERKOWITZ, D. Rechanology Assesmente at work: Part I – Principles and a case study. **Physician Executive**.. V.22, n. 4, p. 5-9,1996.

DAVID, Grazielle; ANDRELINO, Alane; BEGHIN, Nathalie. DIREITO A MEDICAMENTOS. **Avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015**. 1ª edição. INESC: Brasília, 2016.

DAVIES, Ana Carolina Izidório. **Saúde pública e seus limites constitucionais**. São Paulo: Verbatim, 2012. p. 97.

DAVISON,S.N. Technological Cancer> It´s causes and treatment. **Health care forum journal**. Mar/april, 1995. P.52-58.

ONU. Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos, ONU, 1948.

Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Encontro anual da Sociedade Health Technology Assessment International, Brasil, 2011. **Rev Saúde Pública** 2011; 45:1201-5.

DESLANDES, S. F.; ASSIS, S. G. de. Abordagens quantitativa e qualitativa em saúde: um diálogo das diferenças. In: MINAYO, M. C. de S.; DESLANDES, S. F. (Org.). **Caminhos do pensamento** - epistemologia e método. Rio de Janeiro: FIOCRUZ , 2002. p.195-226.

D'ESPINDULA, Thereza Cristina de Arruda Salomé. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. **Rev. Bioét.**, Brasília , v. 21, n. 3, p. 438-447, Dec. 2013

DINIZ D. Judicialização de medicamentos no SUS: memorial ao STF. *Série Anis*. 2009; 9(66):1-5.

DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ,I.D.D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses, **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 28(3):479-489, mar, 2012.

DINIZ, Debora; MACHADO, TERESA Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciênc. saúde coletiva**. v.19 n.2, Fev. 2014

EINSENHARDT K. M.; ZBARACKI M. J. Strategic Decision Making. *Strategic Management Journal*, Vol. 13, Special Issue: Fundamental Themes in Strategy Process Research (Winter, 1992).

FERREIRA, A.B.H. **Aurério sec XXI**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999. 2128p.

FILHO, M.N.; CHIEFFI, A.L. ; CORREA, M.C.M. S-Codes: um novo sistema de informações sobre ações judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. *Bepa* 2010;7(84):18-30.

FLEURY, Sônia. Judicialização pode salvar o SUS. **Revista Saúde em Debate**. v. 36 n. 93. Rio de Janeiro, abr./jun. 2012

FUCHS FD. The corporative bias and the molding of prescription practices: the case of hypertension. **Braz J Med Biol Res** 2009; 42(3):224-228.

GADELHA, C.A.G. et al. Complexo Produtivo da Saúde: inovação, desenvolvimento e Estado. IN: PAIM, J.S. e ALMEIDA-FILHO, N. **Saúde Coletiva. Teoria e Prática**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Medbook, 2014, p. 173-184.

GADELHA, C.A.G. et al. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde: conceitos e características gerais. VPPIS/FIOCRUZ. Informe CEIS no 1, ano 1, agosto 2010.

GADELHA, M.I.P. O papel dos médicos na judicialização da saúde. **Revista CEJ**, Brasília, Ano XVIII, n. 62, p. 65-70, jan./abr. 2014

GAMA, M.M.P.; ANDREOLI, S.C.S. Registro de produtos biológicos. IN: Vieira, F.P. *et al.* **A regulamentação de de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013. P. 71-96.

GENENTECH. Disponível em: www.gene.com Acessado em 10 de maio de 2015.

GUERRA Jr. AA, Acúrcio FA, Gomes CAP, Miralles M, Girardi SN, Carvalho CL, et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. **Rev Panam Salud Publica**. 2004;15(3):168-75.

HELLER A. Teoria de las necesidades em Mrx. Barcelona: Ediciones Península,1996.182.p.77-113;161-181.

HENDERSON, R.; COCKBBURN, I. Scope and Spillovers: the determinants of research productivity in drug discovery. **The RAND Journal of Economics**. V.10, supl.2,p.32-59, 1998.

HOGERZEIL, H.V.; SAMSON, M.; CASANOVAS, J.V.; RAHMANI-OCORA, L. Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? **The Lancet**. V. 368, july, 2006.

IMS HEALTH. Pharmaceutical intelligence proving information and consulting services to the healthcare market. **Impact of cost-per-QALY reimbursement criteria on access to cancer drugs**. Acesso em 12 de maio de 2015. Disponível em http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Insights/IHII_CPQ_Impact_on_Access_to_Cancer_Drugs.pdf

IMS HEALTH. Pharmaceutical intelligence, providing information and consulting services to the healthcare market. Disponível em <http://www.imshealth.com/vgn-ext-templating/v/index.jsp?vgnextoid=8c7de5fda6370410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextchannel=8c7de5fda6370410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextfmt=default> Acessado em 10 de maio de 2015.

IMS HEALTH. Pharmaceutical intelligence, providing information and consulting services to the healthcare market. Disponível em http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Insights/IHII_CPQ_Impact_on_Access_to_Cancer_Drugs.pdf Acessado em 11 de maio de 2015.

INCA. Incidência de câncer no Brasil. Estimativa para 2014. Acessado em 12 de maio de 2015. Dispo nível em <http://www.inca.gov.br/estimativa/2014/sintese-de-resultados-comentarios.asp>

LABSON, Michael S. Pediatric Priorities: Legislative and Regulatory Initiatives to Expand Research in Us of Medicine in Pediatric Patients. **Journal of Health Care and Law Policy**, Baltimore, MD, USA, v. 6, n. 34 p. 33-72, 2000.

LEITE SN, PEREIRA SMP, SILVA P, NASCIMENTO-Jr JM, CORDEIRO BC, VEBER AP. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. **Revista de Direito Sanitário** 2009; 10(2):13-28.

LINDBLON, Charles Edward. **O Processo de Decisão Política**. Brasília, Ed. UNB, 1981.

LISBOA, E.S. Acesso ao tratamento da diabetes na Bahia: por que se recorre ao judiciário? **Dissertação (Mestrado)**. Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva. Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia. 2015. 78p.

LOPES LC, BARBERATO-FILHO S, COSTA AC, OSORIO-DE-CASTRO CGS. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Rev Saude Publica**. 2010;44(4):620-8.

LOPES, José Reinaldo de Lima. O direito subjetivo e direitos sociais: o dilema do Judiciário no Estado Social de Direito. In FARIA, José Eduardo (Org.). **Direitos humanos, direitos sociais e justiça**. São Paulo: Malheiros Ed., 2010. p. 136

LOPES, L.C. *et al.* Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**. V. 44, n. 4, p. 620-628, 2010.

MACEDO EI, LOPES LC, BARBERATO-FILHO, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Rev Saúde Pública**. 2011;45(4):706-13.

MACHADO MAA, ACURCIO FA, BRANDÃO CMR, FALEIROS DR, GUERRA AA, CHERCHIGLIA ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**. 2011; 45 (3): 590-598.

MALAJOVICH M. A. **Biotechnologia 2011**. Rio de Janeiro, Edições da Biblioteca Max Feffer, 2012.

MARCH, J.G. & SIMON, H. A. **Teoria das Organizações**. FGV, Rio de Janeiro, 2ª. ed. 1970

MARQUES, S. B.; DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v. 41, n. 1, p. 101-107, 2007.

MASSAÚ, Guilherme Camargo; BAINY, André Kabke. O impacto da judicialização da saúde na comarca de Pelotas. **Revista de Direito Sanitário**, Brasil, v. 15, n. 2, p. 46-65, jan. 2015.

MAZZA, Fabio Ferreira; MENDES, Áquilas Nogueira. Decisões judiciais e orçamento: um olhar sobre a saúde pública. **Revista de Direito Sanitário**, Brasil, v. 14, n. 3, p. 42-65, feb. 2014.

MEDICI, A.C. Judicialização, integralidade e financiamento em saúde. **Revista Diagn. Tratamento**. V.15, n. 2, p. 81-87, 2010.

MESSEDER AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad Saude Publica**. 2005;21(5):525-34.

MESSEDER, A.M.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; LUIZA, V.L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.

MILLER, S.J.; HICKSON, D.J.; WILSON, D.C. A tomada de decisão nas organizações. Tradução Claudio P. Mazzilli e Carlos Osmar Bertero. In: HARDY C.; CLEGG S.R.; NORD, W.R. **Handbook de estudos organizacionais**. São Paulo: Atlas, 2004. p. 282-310.

MINTZBERG, H. The Organization as Political Arena. **Journal of Management Studies**. V.22, 1985.

LOUSADA Mariana; VALENTIM Marta Ligia. Modelos de tomada de decisão e sua relação com a informação orgânica Perspectivas em Ciência da Informação, v.16, n.1, p.147-164, jan./mar. 2011.

MOTA, F.C.P.; VASCONCELOS, I.F.G. Os processos decisórios nas organizações e o modelo Carnegie. IN: MOTA, F.C.P.; VASCONCELOS, I.F.G. **Teoria Geral da Administração**. 3.ed. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2006.p. 95-121.

MOTTA, F.C.P.; VASCONCELOS, I.F.G. Os processos decisórios nas organizações e o Modelo Carnegie (Racionalidade Limitada). IN: ____ **Teoria geral da administração**.. 3.ed. São Paulo: Pioneira Thompson Learning, 2006. 428p.

NITA, M.E. *et al.* Visão geral dos métodos em avaliação de tecnologias em saúde. IN: NITA, M.E. *et al.* **Avaliação de Tecnologias em Saúde**: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010.p. 21-30.

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; CARVALHEIRO, José da Rocha. Ciência, tecnologia e inovação em saúde e desenvolvimento social e qualidade de vida: teses para debate. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 12, supl. p. 1841-1849, Nov. 2007

OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. **Health technologies and decision making**. Paris: OECD, 2005.

OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes et al . Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas?. **Saúde debate**, Rio de Janeiro , v. 39, n. 105, p. 525-535, June 2015 .

PAIM, J.S. Aspectos críticos da institucionalização da planificação em organizações públicas de saúde. IN: PAIM, J.S. **Saúde: política e reforma sanitária**. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, 2002.

PAIM, J.S. e ALMEIDA-FILHO. Análise da situação de saúde: o que são necessidades e problemas de saúde? IN: PAIM, J.S. e ALMEIDA-FILHO, N. **Saúde Coletiva. Teoria e Prática**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Medbook, 2014, p. 29-40.

PAIM, J.S.; NAOMAR, A.F. Análise da situação de saúde: o que são necessidades e problemas de saúde? IN: PAIM, J.S.; NAOMAR, A.F. **Saúde Coletiva: teoria e prática**. Rio de Janeiro: MedBook, 2014. P. 29-40.

PANDOLFO, M.; DELDUQUE, M.C.; AMARAL, R.G. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Rev. Salud Publica**. V.14, n.2, p.330-349, 2012.

PEPE VLE, VENTURA M, SANT'ANA JMB, FIGUEIREDO TAF, SOUZA VR, SIAMS L, OSÓRIODE- CASTRO CGS. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2010; 26(3): 461-471.

PEPE, V.L.E e cols. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de saúde Pública**. N.26,v.3,p.461-71, 2010.

PEREIRA JR, SANTOS RI dos, NASCIMENTO JUNIOR JM do, SCHENKEL EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretariade Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciênc Saude Colet**. 2010; 15(Supl. 3):3551-3560.

PEREIRA JR, SANTOS RI dos, NASCIMENTO Junior JM do, SCHENKEL EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciênc Saude Colet**. 2010; 15(Supl. 3):3551-3560.

PIERRO, Bruno. **Demandas crescentes**. Parcerias entre instituições de pesquisa e a esfera pública procuram entender a judicialização da saúde e propor estratégias para lidar com o fenômeno. *Revista Pesquisa FAPESP*. Ano 18, n. 252, fevereiro de 2017. P.18-25.

PIMENTA, Cleila Guimarães. **O ambiente institucional da biotecnologia voltada para a saúde humana no Brasil . 2008**. 133 f., il. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável)-Universidade de Brasília, Brasília, 2008.

PINTO, A.V. **O conceito de tecnologia**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Contraponto, 2005.

PISANO, G.P. The governance of innovation: Vertical integration and collaborative arrangements in the biotechnology industry. Elsevier Science Publishers B.V., 1991, p.237-249.

PROVIN, Mércia Pandolfo; LEITE, Silvana Nair and AMARAL, Rita Goreti. Social inequalities in lawsuits for drugs. *Braz. J. Pharm. Sci.* [online]. 2013, vol.49, n.3

REIS, C. et al. **Biotecnologia para a saúde humana: tecnologias, aplicações e inserção da indústria farmacêutica**. BNDS setorial, Rio de Janeiro, n.29, p. 359-392, março, 2009.

REIS, C.; PIERONI, J. P.; SOUZA, J. O. B. **Biotecnologia para saúde no Brasil**. BNDES. Setorial, Rio de Janeiro, n32: 193-230, 2010.

RENOVATO, R.D. O uso de medicamentos no Brasil: uma revisão crítica. *Revista Brasileira de Farmácia*, v.15,n.89, p.105-107, 2008

ROMERO, L.C. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica**: o caso do Distrito Federal. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal, 2008

SANT'ANA, João Maurício Brambati; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSORIO-DE CASTRO, Claudia Garcia Serpa, VENTURA, Mirian. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**, v. 29, n. 2, p. 134-44, 2011.

SANT'ANA, J.M.B. et al. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Rev. Saúde Pública** [online]. Vol.45, n.4, pp. 714-721. Epub 01-Jul, 2011.

SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes Editora, 2010.

SANTOS, L.; MONTI, J. F. C. É preciso desjudicializar a saúde para salvar o SUS. *Conasems (Brasília)*, v. 61, p. 40-42, 2015

SCHEFFER, M.C. Judicialização e incorporação de tecnologias: o caso dos medicamentos para tratamento da aids no sistema único de saúde. In: KEINERT, T. M. M; PAULA, S. H. B. de; BONFIM, J. R. de A. (Orgs.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, p. 129-138, 2009.

SCHEFFER, M.C. Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos anti-retrovirais no Sistema Único de Saúde. **Tese (doutorado)**. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2008. 255f.

SCHEFFER, Mario (Org.) **Programa Nacional de DST e AIDS. O remédio via justiça**: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/AIDS no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2005.

SCHERMERHORN JR, J.R. **Administração**. Rio de Janeiro: LTC, 2007.

SCHRAIBER, L.M.; MENDES GONÇALVES, R.B. Necessidades de saúde e atenção primária. IN: SCHRAIBER, L.M.; NEMES, M.I.B.; MENDES GONÇALVES (org). **Saúde do Adulto**: programas e ações na unidade básica de saúde. São Paulo: HUCITEC, 2000. P.29-47.

SECOLI, Silvia Regina et al . Avaliação de tecnologia em saúde: II. A análise de custo-efetividade. **Arq. Gastroenterol.**, São Paulo , v. 47, n. 4, p. 329-333, Dec. 2010 .

SECOLI, SR.; PADILHA, K.G.; MAEDA, S.T. Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão. **Ciência Saúde Coletiva**. 2005. V.10, p.287-96.

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.

SILVA, E.N. *et al.* Sistemas de Saúde e avaliação de tecnologias em saúde. IN: NITA, M.E. *et al.* **Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão**. Porto Alegre: Artmed, 2010.p. 419-432.

SILVA, Hudson P; PETRAMALE, Clarice A; ELIAS, Flavia T S. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 46, supl. 1, p. 83-90, Dec. 2012.

SILVA, L.K. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Ciência e Saúde Coletiva**. 2003. V.8,n.2,p. 501-520.

SIMON, H. A. Comportamento Administrativo. **Estudo dos Processos Decisórios nas Organizações Administrativas**. Rio de Janeiro, FGV, 3ª ed. 1979.

SIMON, H. A. **Comportamento Administrativo**. Estudo dos Processos Decisórios nas Organizações Administrativas. Rio de Janeiro, FGV, 3ª ed. 1979.

SIMON, Herbert A. **Comportamento Administrativo**. Estudo dos Processos Decisórios nas Organizações Administrativas. Rio de Janeiro, FGV, 2ª ed. 1970.

SOÁREZ, P.C.; SOARES, M.O.; NOVAES, H.M.D. Modelos de decisão para avaliações econômicas de tecnologias em saúde. **Rev. Ciência e Saúde Coletiva**. V. 19; n. 10; p. 4209-4222, 2014.

SOARES, J.C.R.S.; DEPRÁ, A.S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais. **Physis**. Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 22 [1]: 311-329, 2012.

por acesso a medicamentos

STONER, J.A.F.; FREEMAN, R.E. **Administração**. 5.ed. Rio de Janeiro: LTC, 1999.

TATE, C.N.VALLINDER. The global expansion of judicial power. New York: University Press. 1995.

TEIXEIRA, C.F.; PAIM, J.; VILASBOAS, A. SUS, Modelos Assistenciais e Vigilância da Saúde. IESUS, VII(2), Abr/Jun, 1998.

TESTA, M. Decidir en Salud: ¿Quién?, ¿Cómo? y ¿Por qué? **Salud Colectiva**, vol. 3, n. 3, septiembre-diciembre, 2007, pp. 247-257. Universidad Nacional de Lanús, Argentina.

THEODOURO M, TSIANTOU V, PAVLAKIS A, MANIADAKIS N, FRAGOULAKIS V, PAVI E, KYRIOPOULOS J. Factors influencing prescribing behaviour of physicians in Greece and Cyprus: results from a questionnaire based survey. **BMC Health Serv Res**; 9(1):150; 2009.

TORRES, I. D.C. Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal da Bahia Instituto de Saúde Coletiva. Salvador, 2013. 86p.

- TREVISAN, L.M et al. O acesso ao tratamento para fenilcetonúria por via judicial no Rio Grande do Sul, Brasil. **Cien. Saúde Coletiva**. V.20, n.5, Rio de Janeiro. Maio de 2015.
- TRINDADE, Evelina. A incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde: o desafio da análise dos fatores em jogo. **Cad. Saúde Pública**. V.24, n. 5, p.951-964. 2008.
- VALLE, Gustavo Henrique Moreira do; CAMARGO, João Marcos Pires. A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do supremo tribunal federal . Revista de Direito Sanitário, Brasil, v. 11, n. 3, p. 13-31, feb. 2011
- VALLE, M.G. **O sistema de inovação de biotecnologias no Brasi: possíveis cenários**. 2005.249p. (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociencias, Universidade Estadual de Caminas, Campinas, 2005.
- VENTURA M, SIMAS L, PEPE VLE, Schramm FR Judicialização da saúde, acesso à justiça e à efetividade do direito à saúde. **Physis** (Rio J.) 2010; 20:77-100.
- VIANA, ALD, Silva HP, Elias PEM. Economia política da saúde: introduzindo o debate. **Divulg Saude Debate**. 2007;(37):7-20.
- VIANNA, L. W., A Judicialização da Política e das Relações Sociais no Brasil, Rio de Janeiro: Revan; set. 1999.
- VIEIRA FS, Zucchi F. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev Saúde Pública**. 2007;41(2):214-22.
- VIEIRA FS, ZUCCHI P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Rev.Assoc Med Bras** 2009; 55(6):672-683.
- VIEIRA FS, Zucchi P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Rev. Assoc Med Bras** 2009; 55(6):672-683.
- Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**. 2007; 41(2): 214-222.
- VIEIRA FS. Ações judiciais e direito à saúde: refl exão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev Saude Publica**. 2008;42(2):365-9.
- VIEIRA, Fabiola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev. Saúde Pública**. v.42 n.2, Abr. 2008. ISSN 0034-8910
- WANG, Daniel et al. Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo Sistema Público de Saúde: direitos, ciência e política pública. Relatório de pesquisa do Projeto Casoteca Direito GV, 2011.
- WANG, Daniel Wei L. et al . Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro , v. 48, n. 5, p. 1191-1206, Oct. 2014
- WANG, Daniel. Poder Judiciário e políticas públicas de saúde: participação democrática e equidade. **Cadernos Gestão Pública e Cidadania**, v. 14, n. 54, p. 51-87, jan./jun. 2009.

WANG, Daniel; FERRAZ, Octavio. Reaching out to the needy? Access to justice and public attorneys' role in right to health litigation in the city of Sao Paulo. **SUR International Journal on Human Rights**, v. 10, n. 18, p. 158-179 , jun. 2013.

WANG, Daniel; TERRAZAS, Fernanda; CHIEFFI, Ana. Public system responses to health litigation: the case of the state of Sao Paulo Secretary of Health. In: ANNUAL MEETING OF THE LAW AND SOCIETY ASSOCIATION, 2012, Honolulu.

WIKIPEDIA. Consulta ao site. Disponível em <http://pt.wikipedia.org/wiki/Lobby>.
Acessado em 22/05/2015.

APÊNDICE A – Matriz preliminar para a coleta de dados

Objetivo geral: Analisar a influência das ações judiciais sobre o processo de decisão relativo à recomendação de incorporação de medicamentos biológicos para o Sistema Único de Saúde pela Conitec, no período de 2010 a 2015.

Objetivos específicos	Unidades de análise	Categoria analítica	Técnicas utilizadas para a produção dos dados	Roteiro para a produção dos dados
Verificar se os medicamentos biológicos mais judicializados foram aqueles que tiveram mais recomendações favoráveis à incorporação no SUS pela Conitec, no período de 2010 a 2015	Medicamentos biológicos judicializados e incorporados pela Conitec	Processos para dispensação de biomedicamentos pela SEcretaria Estadual de Saúde de São Paulo(2010-2015) Relatórios de recomendações da Conitec	Análise documental do banco de dados do Sistema de Controle Jurídico da SESSP Análise dos relatórios de recomendação	Identificação dos medicamentos biológicos judicializados Identificação dos biológicos recomendados e não recomendados pela Conitec Cálculo da proporção dos biológicos judicializados e dos recomendados
Descrever o processo de decisão da Conitec quanto à elaboração das recomendações para a incorporação ou não de medicamentos biológicos ao SUS, no período de 2012 a 2015.	Processo decisório da Conitec	Identificação e/ou exame da situação Desenvolvimento de alternativas Avaliação das alternativas Implementação e monitoramento da decisão	Entrevistas e Análise documental Observação	Entrevistas com membros da equipe da Conitec, análise de documentos produzidos pela Comissão e outros, observação não participante das reuniões da Conitec
Compreender a relação entre o processo de judicialização dos biomedicamentos registrados pela Anvisa e a incorporação destes ao SUS pela Conitec	Decisão sobre a incorporação de biomedicamentos ao SUS	Correlação entre as decisões judiciais e os pareceres técnicos	Entrevistas Análise documental	Identificar a existência de elementos que estabeleçam relação entre a judicialização de medicamentos biológicos e a destes recomendação de incorporação destes ao SUS

APÊNDICE B –Roteiro de entrevista semi-estruturada com informantes-chave

Identificação do informante

1. Formação profissional e tempo de formação
2. Pós-graduação
3. Forma de contratação
4. Qual a sua trajetória profissional e como chegou à Conitec?
5. Há quanto tempo está na Conitec?
6. Qual o seu vínculo empregatício?
7. Qual o cargo ou função que ocupa atualmente?

Rotinas, atividades e organização do trabalho

1. Descreva a rotina de funcionamento da Conitec.
2. Como ocorre o fluxo para elaboração de um parecer para incorporação de um biomedicamentos ao SUS?
 - 2.1 Como é definida a ordem de análise dos processos de incorporação de biotecnologias?
 - 2.2 Como são avaliadas as propostas de incorporação de biomedicamentos?
 - 2.3 Quais são os recursos técnicos e informações que você utiliza para realizar o seu trabalho?
 - 2.4 Quais são as normas técnicas e jurídicas utilizadas? Você acha que são suficientes?
- 3 Há critérios definidos para decisão de incorporação de biomedicamentos ao SUS? Em sua opinião, que critérios deveriam ser priorizados para a decisão favorável à incorporação de biotecnologias ao SUS?

Relação entre a judicialização de biomedicamentos e as decisões da Conitec

1. Qual sua percepção sobre as demandas judiciais de saúde para a dispensação de biomedicamentos pelo SUS?
2. Como você avalia a parceria firmada entre o Conselho Nacional de Justiça e a Conitec?
3. Você considera que existe alguma relação entre o número de demandas judiciais de biomedicamentos e a incorporação destes pelo SUS? Se sim ou não, porque?
4. Na sua opinião que tipo de influência as decisões judiciais podem ter nos pareceres técnicos emitidos pela Conitec? Vocês atuam independente delas ou há critérios de observância?

APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Eu, Kleize Araújo de Oliveira Souza, estou convidando o(a) senhor(a) para participar como informante chave da pesquisa intitulada "A influência das ações judiciais na incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde". Para poder participar é necessário a leitura e posterior assinatura deste termo.

Este estudo refere-se à minha tese de doutoramento em Saúde Pública pelo Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA). O objetivo geral do estudo é analisar a influência da judicialização sobre o processo de decisão relativo à incorporação de medicamentos biológicos para o Sistema Único de Saúde, no período de 2010 a 2015. A pesquisa está sob orientação do Prof Dr. Luis Eugênio Portela F. Souza

O propósito deste documento é informa-lo(a) sobre a pesquisa e, se assinado, contém seu consentimento em participar desta etapa. Sua decisão em participar é voluntario e o senhor(a) pode recusar-se a participar ou desistir em qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou danos e/ou morais. Cumpre esclarecer que a participação não envolve benefício direto ao entrevistado. Não há despesas ou compensações financeiras.

Caso concorde em participar, assumo o compromisso de que a sua identidade permanecerá confidencial, salvo expressa manifestação em sentido contrário. Esclarecemos que o possível risco desta pesquisa poderá ser relacionado ao constrangimento proporcionado por alguma pergunta. Contudo, trará como benefício o reconhecimento da sua participação sobre essa questão relevante para a saúde brasileira.

Caso permita, a entrevista poderá ser gravada e, posteriormente ouvida por você para verificação ou correção das falas. Os resultados desta pesquisa serão utilizados para fins acadêmicos, de modo que deverão ser publicados em revistas científicas e outros materiais relacionados. Esclareço que, a qualquer momento você, poderá desistir de sua participação na pesquisa, bem como somente responder às perguntas que desejar, sem que isso traga qualquer prejuízo à sua pessoa.

Para qualquer outro esclarecimento, você poderá entrar em contato comigo por telefone (75-999950099) ou por email (kleizearaujo@yahoo.com.br).

Nestes termos, eu, _____, declaro estar ciente de que entendo os objetivos e condições de participação na pesquisa "Ações judiciais em saúde e incorporação de medicamentos biológicos ao SUS" e aceito participar da mesma.
 Autorizo a identificação de meu nome nas publicações resultantes da referida pesquisa.
 Não autorizo a identificação do meu nome

Local e Data

Orientador

Pesquisador

Entrevistado

ANEXOS

	Ranibizumabe (Lucentis)		Tratamento da degeneração macular neovascular relacionada à idade (DMRI)	Novartis Biociências AS	102 Inst. Saúde Empresa Ins. Ensino	Não incorporar ao SUS	26/11/2012	Relatório 24 Port. Nº48/2012
	Palivizumabe 15/02/2012	15/02/2012	Prevenção da infecção do vírus sincicial respiratório	Justiça Federal da 4ª Região - Seção judiciária do Rio Grande do Sul.	262 Assoc Pacientes Inst. Saúde Empresas Profissionais de saúde	Incorporar ao SUS	30/11/2012	Relatório 16 Port. Nº 53/2012
2013	Golimumabe (Simponi)		Espondilite anquilosante	Janssen-Cilag Farmaceutica SA.	11 Emp. fabricante	Não incorporar ao SUS	06/03/13	Relatório 44 Port. Nº 5/2013
	Golimumabe (Simponi)	14/06/12	Artrite psoriásica	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	7 Emp. fabricante	Não incorporar ao SUS	06/03/13	Relatório 43 Port. Nº 6/2013
	Omalizumabe (Xolair)		Tratamento da asma grave	Novartis Biociências S.A.	125 Emp. Inst. Saúde Inst. Ensino	Não incorporar ao SUS	03/04/13	Relatório 25 Port. No 14/2013
	Rituximabe (MabThera)		Tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	34 Inst. Saúde Inst. Ensino Emp.	Não incorporar ao SUS	26/08/13	Relatório 55 Port. Nº 40/2013
	Natalizumabe (Tysabri)		Esclerose múltipla	Biogen Idec	43 Assos. Paciente Inst. Saúde Inst. Ensino	Não incorporar ao SUS	26/08/13	Relatório 72 Port. Nº 42/2013
	Canaquinumabe (Ilaris)		Síndrome periódica associada à criopirina- CAPS	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	18 Assoc. Paciente SMS SES	Não incorporar ao SUS	09/10/13	Relatório 76 Port. Nº49/2013

	Cetuximabe (Erbix)		Tratamento do câncer colorretal metastático KRAS com metástases hepáticas irresecáveis	Merck SA.	46 Inst. Saúde Inst. Ensino	Não incorporar ao SUS	11/12/13	Relatório 79 Port nº 56/2013
	Cetuximabe (Erbix)		Tratamento do carcinoma de células escamosas da cabeça e pescoço localmente avançado	Merck SA.	44 Inst. Saúde Empresas	Não incorporar ao SUS	11/12/13	Relatório 80 Port nº 57/2013
	Medicamentos biológicos: Golimumabe Certolizumabe pegol Rituximabe Abatacepte Tocilizumabe Infliximabe Adalimumabe Etanercepte		Doença Reumatóide do pulmão e vasculite reumatoide	Departamento de Atenção Especializada/Secretaria de Atenção à Saúde – DAE/SAS/MS	Não houve	Excluir	18/12/13	Relatório 89 Port. Nº60/2013
	Rituximabe		Tratamento de linfoma não Hodgkin de células b, folicular, cd20 positivo	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	26 Inst. Saúde Assoc. paciente Socied. Médicas	Incorporar ao SUS	30/12/2013	Relatorio 81 Port.n ° 63/2013
2014	Infliximabe (Remicade)		Retocolite ulcerativa grave	Secretaria de Atenção à Saúde/MS	4 Inst Ensino SMS Empresa	Não incorporar ao SUS	07/07/2014	Relatório 105 Port. Nº 26/2014
	Insulinas análogas (Detemir e Glargina)		Diabetes Mellitus tipo II	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde	137 Prof. Saúde Pacientes Empresa	Não incorporar ao SUS	05/09/2014	Relatório 103 Port. Nº30/2014
	Insulinas análogas Determir e Gargina (curta duração)		Diabetes Mellitus tipo I	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos	296 Pac. E familiares Prof. Saúde]	Não Incorporar ao SUS	05/09/2014	Relatório 114 Port. Nº 31/2014

	Lispro, Aspart e Glulisina (longa duração)			do Ministério da Saúde	Empresa			
2015	Abatacepte subcutâneo (Orencia)		Artrite reumatoide moderada a grave	Bristol Myers Squibb	10 Prof. Saúde Pacientes Empresa	Incorporar ao SUS	16/03/2015	Relatório 133 Port. Nº 07/2015
	Tocilizumabe (Actemra)		Artrite reumatoide – 1ª linha de tratamento com biológicos após falha MMCDs sintéticos	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	23 Prof Saúde Assoc Pacientes Societ. Médicas Empresa	Não incorporar ao SUS	16/03/2015	Relatório 128 Port. Nº10/2015
	Abatecepte subcutâneo (Orencia)		Tratamento da 2ª etapa (primeira etapa de biológicos) da artrite reumatoide moderada a grave	Bristol Myers Squibb	3 Prof saúde Empresa	Não incorporar ao SUS	09/04/2015	Relatório 136 Port. Nº 14/2015
	Ranibizumabe (Lucentis)		Degeneração macular relacionada à idade exsudativa	Novartis Biociências SA	153 Inst. Saúde Societ.médicas Inst. Ensino	Não incorporar ao SUS	10/04/2015	Relatório 119 Port. Nº 16/2015
	Cetuximabe (Erbtux)		Câncer de cabeça e pescoço metastático	MERCK SA e BIONOVIS SA	148 Inst. Saúde Inst Ensino	Não incorporar ao SUS	08/06/2015	Relatório 148 Port. Nº 23/2015
	Cetuximabe		Tratamento em 1ª linha de pacientes com CA colorretal metastático com expressão EGFR sem mutação de genes RAS	Merck SA	30 Societ. Médicas Inst. Ensino Inst. Saúde	Não incorporar ao SUS	28/10/2015	Relatório 181 Port. Nº 64/2015

Elaboração própria a partir dos relatórios de recomendação da Conitec.

Quadro 5. ABORDAGEM DO TEMA JUDICIALIZAÇÃO NAS ATAS DE REUNIÕES DA CONITEC

Reunião	Data	Abordagem	Desfecho
2ª	08/03/12	A presidente informou que participou de uma audiência de conciliação em Porto Alegre para discussão do medicamento Trastuzumab para tratamento do CA de mama e que o juiz deliberou por interromper o processo de demanda de incorporação judicial para o estado do RS e aguardar avaliação e deliberação da Conitec.	05/07. Recomendação de incorporação do Trastuzumabe para tratamento de CA mama inicial e localmente avançado.
6ª	04/07/12	Na discussão sobre incorporação do Palivizumab para tratamento da prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório (VSR) abordou-se que no estado de São Paulo foi criado um programa de uso do Palivizumabe por ser um medicamento muito judicializado.	02/08. Recomendação de incorporação do Palivizumabe para RN prematuros com IG<28 semanas e crianças de até 2 anos com DPOC e cardiopata.
9ª	11/10/12	Durante a apreciação da proposta de incorporação do Fator VII Recombinante para tratamento da Hemofilia A, foi colocado por um dos membros da Conitec a possibilidade de redução das ações judiciais com a incorporação.	Foi para consulta pública com parecer favorável a recomendação. 07/12. Recomendação favorável
10ª	08/11/12	Apreciação da proposta de incorporação do medicamento ácido ursodesoxicólico para tratamento da Doença Hepática relacionada à Fibrose Cística. Para complementar a discussão foi informado que o estado de SP gastou neste ano R\$409 mil para atender ações judiciais de 152 pacientes.	Foi para consulta pública com parecer desfavorável a recomendação.
16ª	05 e 06/06/13	Em apreciação da proposta de incorporação das insulinas análogas para o controle do DM foi relatado pelo CONASS que o estado de SP compra 11 tipos de insulina (5 análogas e associações) e gasta com a glardina, no período de maio/2012 a maio/2013 R\$15.881.831,00 para 5490 pacientes (sendo 4230 judiciliações e 1262 pedidos administrativos). O representante ressaltou ainda que mesmo com o Estado SP adotando um protocolo bastante aberto, ainda há 10.600 casos judiciais que não se enquadraram, sendo que a insulina mais cara é a glardina. Na apresentação de estudos sobre as insulinas análogas foi abordado que os preços variam muito, pois quando vem de judicialização o preço é excessivamente alto e que o preço pode ser 100% superior ao preço comprado por licitação.	Foi sugerida a realização de um painel de especialistas para dirimir questões técnicas para a próxima reunião. 03/07/13. Foi constatado que o uso da insulina é muito mais uma questão de comodidade do uso do que necessidade do paciente. Assim, foi proposto que a área técnica, se tiver interesse, apresente ao plenário da Conitec uma proposta para uso das insulinas em crianças. 31/07/13. Um dos membros da Conitec diante da falta de evidencia nos estudos apresentados, sugeriu que os relatórios evidenciando a não superioridade das análogas fossem encaminhados ao CNJ para esclarecimento dos juízes.
17ª	03/07/13	Foi apresentada na reunião da Conitec as experiências dos Estados de MG e PR em relação ao uso da insulina análoga. Foi revelado que em MG houve um forte crescimento das DJ pleiteando esses medicamentos, o SMS chegou a receber ordem de prisão. As insulinas análogas passaram ao terceiro lugar no número de processos judiciais. Em virtude disso, a promotora de Justiça procurou o superintendente de saúde e informou que a próxima ação pública seria para incorporar a glargina no estado de MG. Assim, a gestão estadual decidiu fazer a incorporação via protocolo.	31/07/13. Os membros da Conitec deliberaram por preparar relatórios das insulinas para DM tipo 2, incorporando o material já preparado para as insulinas tipo 1 e pautar novamente na Conitec para deliberação.
18ª	31/07/13		

20ª			07/11/13. Encaminhada demanda para CP com parecer desfavorável à incorporação das insulinas análogas para DM tipo II no SUS. 04/12/13. Encaminhada demanda para CP com parecer desfavorável à incorporação das insulinas análogas para DM tipo II no SUS.
21ª			Os membros do plenário deliberaram, por unanimidade, por não recomendar a incorporação das insulinas análogas para o DM tipo 1 e 2.
24ª	09/04/14		
23ª	12/03/14	Em apresentação do representante da Assistência Farmacêutica no SUS onde o mesmo discutiu sobre a qualificação dos serviços de AF, o mesmo foi questionado sobre como enfrentar a judicialização do acesso a medicamentos. O convidado respaldou-se no artigo 196 enfatizando que o direito à saúde deve ser garantido mediante políticas públicas para direcionar o debate para a racionalidade. Ressaltou ainda que os juízes tem que entender que se trata de políticas públicas e afirmou não acreditar que as compras administrativas possam resolver esse problema complexo que tem origem na caneta do prescritor. Defendeu que a Conitec deve se manifestar imediatamente pois no CNJ ouviu que os relatórios não são aceitos por serem oriundos do governo. A presidente destacou que a prioridade da SCTIE recai na JS e na articulação de estados e municípios. Foi abordado ainda a necessidade de se ganhar credibilidade dos parceiros da área jurídica, pois a JS representa desconfiança o setor jurídico em relação ao SUS como um todo.	Foi proposto que numa próxima reunião podem ser apresentados os gráficos da CONJUR sobre a judicialização, que já demonstram redução do crescimento das ações nos últimos três anos.
24ª	09/04/14	Durante a apreciação da proposta de incorporação do infliximabe para retocolite ulcerativa grave refratária a corticoides foram apresentadas as contribuições da consulta pública que tinha parecer da Conitec desfavorável a recomendação de incorporação. Uma das contribuições recebidas vinda de uma secretaria municipal de	Os membros do plenário deliberaram, por unanimidade, por não recomendar a incorporação do infliximabe.

		saúde relatou a importância do medicamento ser incorporado devido à grande demanda via judicial, sugerindo a dispensação via protocolos específicos.	
--	--	--	--

Elaboração própria a partir das atas de reuniões da Conitec no período de 2012 a 2015.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar
CEP: 70.058-900 - Brasília - DF Tel.: 3315-3865 Fax 3315-3850

Brasília, 17 de junho de 2015.

CARTA DE ACEITE

Informo, para os devidos fins, que está autorizada a coleta de dados para a pesquisa intitulada *A influência das decisões judiciais no processo de incorporação de medicamentos biológicos ao SUS*, da doutoranda Kleize Araújo de Oliveira Souza, do programa Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva – ISC/UFBA, que tem como orientador o professor Luis Eugenio Portela Fernandes de Souza.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Vania Cristina Canuto Santos'.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Diretora Substituta
DGITS/SCTIE/MS